SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 173

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 28 luglio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 febbraio 2015.

Modifiche al decreto 14 luglio 2004, recante: «Determinazione delle tariffe per i servizi resi dal Ministero della salute e relative modalità di pagamento, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – Legge comunitaria 1994" e in particolare l'art. 47, comma 4, che dispone che con uno o più decreti dei Ministri competenti per materia, di concerto con il Ministro del tesoro, sono determinate ed aggiornate, almeno ogni due anni, le tariffe di cui ai commi 1 e 2 del predetto art. 47, se effettuate da organi dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato, sulla base dei costi effettivi dei servizi resi, nonché le modalità di riscossione delle tariffe stesse e dei proventi a copertura delle spese relative ai controlli di cui al comma 2;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 14 luglio 2004 recante: "Determinazione delle tariffe per i servizi resi dal Ministero della salute e relative modalità di pagamento, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 170 del 22 luglio 2004;

Vista la nota prot. n. DGDFSC/P/69691 del 18 settembre 2014, con la quale la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha trasmesso la relazione tecnica contenente gli elementi per la quantificazione dei costi connessi alla prestazione dei servizi;

Ritenuto di dover procedere ad un aggiornamento delle tariffe di cui al predetto decreto 14 luglio 2004, spettanti al Ministero della salute per le prestazioni rese dall'anzidetta Direzione generale, mediante adeguamento degli attuali importi ai costi effettivi dei servizi resi, rilevati sulla base del costo orario medio del personale impiegato nelle attività previste;

Decreta:

Art. 1.

1. Al decreto del Ministro della salute 14 luglio 2004 recante: "Determinazione delle tariffe per i servizi resi dal Ministero della salute e relative modalità di pagamento, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 170 del 22 luglio 2004, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 3 il comma 2 è sostituito dal seguente:

"2. Nella causale del versamento occorre specificare:

- il riferimento all'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

- l'amministrazione che effettua la prestazione;

- l'imputazione della somma al capo XX capitolo d'entrata 2582, art. 7."

b) l'allegato 1 è sostituito dal seguente:

"Tariffe

Costo complessivo per il riconoscimento dell'organismo	€ 11.247,96
Costo di ogni verifica annuale (vigilanza) successiva all'anno di riconoscimento	€ 4.107,12"

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

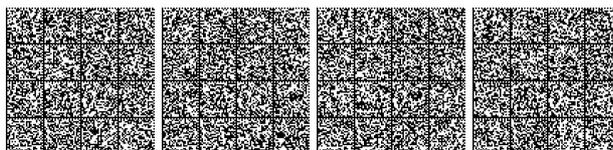
Il presente decreto sarà invitato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma,18 febbraio 2015

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 9 giugno 2015
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2443

15A05807

DECRETO 7 luglio 2015.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario a base di folpet, sulla base del dossier FOLPAN 50 SC di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto ministeriale 26 aprile 2007 di recepimento della direttiva 2007/5/CE della Commissione del 7 febbraio 2007, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva folpet;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva folpet decade il 30 settembre 2017, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste l'istanze presentate dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario FOLPAN SC, presentato dall'impresa Makhteshim Chemical Works Ltd ora Adama Makhteshim Ltd, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto di recepimento del 26 aprile 2007, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva folpet;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo FOLPAN 50 SC, svolta dall'Università di Milano, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino 30 settembre 2017, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione e formulazione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Vista la nota con la quale l'Impresa titolare della registrazione dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 30 settembre 2017 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva folpet, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario FOLPAN SC;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente "Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta";

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 30 settembre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva folpet, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la nuova composizione e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento nonché le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, per i prodotti fitosanitari con classificazione conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008 inseriti nell'allegato sono consentiti secondo le seguenti modalità:

- 6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

- 12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

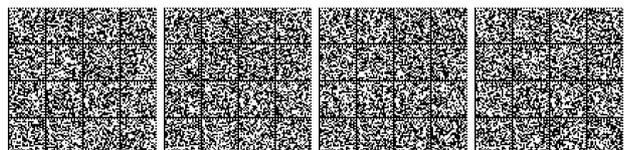
Roma, 7 luglio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva **folpet** sono ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier FOLPAN 50 SC di All. III fino **al 30 settembre 2017** ai sensi del decreto ministeriale 26 aprile 2007 di recepimento della direttiva di inclusione 2007/5/CE della Commissione del 7 febbraio 2007.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>10587</td><td>FOLPAN SC</td><td>06/09/2000</td><td>Adama Makhteshim L.t.d.</td><td>Cancerogeno – pericoloso per l'ambiente acquatico H351-H400-H411-EUH401-EUH208-P102-P201- P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- <u>Cambio di composizione</u>
- <u>Eliminazione delle colture:</u> fragola e melone
- <u>Rinuncia alla coltura:</u> pioppo
- <u>Estensione alle colture:</u> cipolla, aglio, patata</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2.</td><td>8401</td><td>FALTEX FLOW</td><td>07/08/1993</td><td>Adama Makhteshim Ltd</td><td>Cancerogeno – pericoloso per l'ambiente acquatico H351-H400-H411-EUH401-EUH208-P102-P201- P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- <u>Cambio di composizione in adeguamento al prodotto fitosanitario di riferimento</u>
- <u>Rinuncia alla coltura:</u> pioppo
- <u>Estensione alle colture:</u> cipolla, aglio, patata, floreali e ornamentali
- <u>Rinuncia allo stabilimento di produzione:</u> U.B.C. - Gent (B)</td></tr>
</table>

s.a. folpet FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi

FOLPAN SC

Fungicida ad ampio spettro d'azione per la difesa di vite, pomodoro, patata, cipolla e aglio

SOSPENSIONE CONCENTRATA

MECCANISMO D'AZIONE: GRUPPO M4 (FRAC)

FOLPAN SC

Autorizzazione Ministero della salute n. 10587 del 6.09.2000

Composizione

100 g di prodotto contengono:
FOLPET puro 39,7 g (=500 g/l)
coformulanti q.b. a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H351- Sospettato di provocare il cancro. H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici. H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH208 - Contiene folpet e methenamine. Può provocare una reazione allergica.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Makhteshim Ltd
Beer Sheva - POB 60, 84100 (Israele)

Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica, 19 – 24050 Grassobbio (BG)– Tel. 035 328.811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim ltd Beer Sheva - 84100 (Israele)
Distribuito da:
S.I.V.A.M. S.p.A. – Casalpusterlengo (LO)
Contenuto: 1–5–10-20 l

Partita n° vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione risulti completamente asciutta.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di 5 m per applicazioni su pomodoro, patata, cipolla e aglio; 14 m solo per applicazioni tardive su vite da ridursi a 5 m in presenza di una siepe in combinazione con:

- impiego di ugelli anti-deriva o
- applicazioni dell'ultima fila dall'esterno verso l'interno.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: Irritante per cute e mucose (congiuntiviti rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritante gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); Interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
Terapia: sintomatica.
AVVERTENZA: Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE

FOLPAN SC è un fungicida organico attivo contro la Muffa grigia, la Peronospora della vite e altre malattie fungine. E' caratterizzato da un'azione multisito di contatto e, pertanto, da un ridotto rischio di insorgenza di fenomeni di resistenza.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Le dosi indicate di seguito si riferiscono a trattamenti eseguiti utilizzando irroratrici a volumi d'acqua pari a 1000 l/ha. In caso d'impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume si raccomanda di aumentare le concentrazioni del prodotto in modo da assicurare lo stesso dosaggio per ettaro.

VITE (UVE DA VINO):

- **3,2 l/ha** (320 ml/hl) per la protezione da Escoriosi (*Phomopsis viticola*) e Marciume nero (*Guignardia bidwellii*), intervenendo dalla ripresa vegetativa e quando si intravedono le prime foglie aperte.
- **2 l/ha** (200 ml/hl) per la protezione da Peronospora (*Plasmopara viticola*), iniziando i trattamenti quando si verificano le condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia.
- **2 l/ha** (200 ml/hl) per la protezione da Marciume bianco (*Coniella diplodiella*), intervenendo tempestivamente entro 12-18 ore dalla grandinata.
- **2 l/ha** (200 ml/hl) azione collaterale di controllo nei confronti di Oidio (*Erysiphe necator*), Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) e Marciumi secondari (*Aspergillus spp. e Penicillium spp.*). Per la protezione da oidio si raccomanda la miscela con antioidici specifici intervenendo dalla pre-fioritura, mentre per il contenimento della Muffa grigia si consiglia di intervenire in pre-chiusura grappolo.

Non eseguire più di 10 trattamenti all'anno ripetendoli ad intervalli di 7-10 giorni.

L'utilizzo su uve da tavola non è consentito.

POMODORO (pieno campo e serra): 2 l/ha (200 ml/hl) contro Peronospora (*Phytophthora infestans*), Alternaria (*Alternaria solani*), Cladosporiosi (*Fulvia fulva*), Septoria (*Septoria lycopersici*) e Muffa grigia (*Botrytis cinerea*); intervenire preventivamente, al verificarsi di condizioni favorevoli allo sviluppo dei patogeni, ripetendo le applicazioni a distanza di 7-10 giorni.
Non eseguire più di 3 trattamenti all'anno per colture in serra, e 4 per quelle in pieno campo.

PATATA: 2 l/ha (200 ml/hl) contro Peronospora (*Phytophthora infestans*) e Alternaria (*Alternaria* spp.); intervenire preventivamente al verificarsi di condizioni favorevoli allo sviluppo dei patogeni, ripetendo le applicazioni a distanza di 7-10 giorni.
Non eseguire più di 3 trattamenti all'anno.
CIPOLLA E AGLIO: 2 l/ha (200 ml/hl) contro Peronospora (*Peronospora destructor*), in applicazioni preventive e ripetute a distanza di 7-10 giorni. Non eseguire più di 2 trattamenti all'anno.

FLOREALI E ORNAMENTALI: 3-4,5 l/ha (300-450 ml/hl) contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) e marciumi radicali e basali (*Phytophthora spp.*).

COMPATIBILITÀ

Il prodotto è compatibile con antiparassitari a reazione neutra o debolmente acida. Non è miscibile con prodotti alcalini (Poltiglia Bordolese, Polisolfuri ecc) e con Oli. Il trattamento con il prodotto deve essere distanziato di almeno 3 settimane da quello con Oli.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ

Su floreali e ornamentali eseguire applicazioni preliminari prima di effettuare il trattamento.

RISCHI DI NOCIVITÀ

Il prodotto è tossico per gli insetti utili.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI SU UVE DA VINO ALMENO 28 GIORNI PRIMA DELLA VENDEMMIA, 10 GIORNI PER POMODORO, 7 GIORNI PER PATATA, 14 GIORNI PER AGLIO E CIPOLLA.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 luglio 2015

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....7 luglio 2015

FALTEX FLOW

Fungicida ad ampio spettro d'azione per la difesa di vite, pomodoro, patata, cipolla e aglio

SOSPENSIONE CONCENTRATA

MECCANISMO D'AZIONE: GRUPPO M4 (FRAC)

FALTEX FLOW

Registrazione del Ministero della Sanità n. 8401 del 07.08.1993

Composizione

100 g di prodotto contengono:
FOLPET puro 39,7 g (=500 g/l)
coformulanti q.b. a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H351-Sospettato di provocare il cancro. H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici. H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso. EUH208 - Contiene folpet e methenamine. Può provocare una reazione allergica.

ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ADAMA Makhteshim Ltd
Beer Sheva - POB 60, 84100 (Israele)

Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG)– Tel. 035 328.811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd - Beer Sheva - 84100 (Israele)
Chemia S.p.A. - S. Agostino (Fe)
Diachem S.p.A – Caravaggio (BG)
Distribuito da:
Diachem S.p.A – Albano S. Alessandro (BG)
Contenuto: 1 - 2 –5–10-20 litri

Partita n° vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione risulti completamente asciutta.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di 5 m per applicazioni su pomodoro, patata, cipolla e aglio; 14 m solo per applicazioni tardive su vite da ridursi a 5 m in presenza di una siepe in combinazione con:

- impiego di ugelli anti-deriva o
- applicazioni dell'ultima fila dall'esterno verso l'interno.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: Irritante per cute e mucose (congiuntiviti rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritante gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); Interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
Terapia: sintomatica.
AVVERTENZA: Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE

FALTEX FLOW è un fungicida organico attivo contro la Muffa grigia, la Peronospora della vite e altre malattie fungine. E' caratterizzato da un'azione multisito di contatto e, pertanto, da un ridotto rischio di insorgenza di fenomeni di resistenza.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Le dosi indicate di seguito si riferiscono a trattamenti eseguiti utilizzando irroratrici a volumi d'acqua pari a 1000 l/ha. In caso d'impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume si raccomanda di aumentare le concentrazioni del prodotto in modo da assicurare lo stesso dosaggio per ettaro.

VITE (UVE DA VINO):

- **3,2 l/ha** (320 ml/hl) per la protezione da Escoriosi (*Phomopsis viticola*) e Marciume nero (*Guignardia bidwellii*), intervenendo dalla ripresa vegetativa e quando si intravedono le prime foglie aperte.
- **2 l/ha** (200 ml/hl) per la protezione da Peronospora (*Plasmopara viticola*), iniziando i trattamenti quando si verificano le condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia.
- **2 l/ha** (200 ml/hl) per la protezione da Marciume bianco (*Coniella diplodiella*), intervenendo tempestivamente entro 12-18 ore dalla grandinata.
- **2 ml/ha** (200 ml/hl) azione collaterale di controllo nei confronti di Oidio (*Erysiphe necator*), Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) e Marciumi secondari (*Aspergillus spp. e Penicillium spp.*). Per la protezione da oidio si raccomanda la miscela con antioidici specifici intervenendo dalla pre-fioritura, mentre per il contenimento della Muffa grigia si consiglia di intervenire in pre-chiusura grappolo.

Non eseguire più di 10 trattamenti all'anno ripetendoli ad intervalli di 7-10 giorni.

L'utilizzo su uve da tavola non è consentito.

POMODORO (pieno campo e serra): **2 l/ha** (200 ml/hl) contro Peronospora (*Phytophthora infestans*), Alternaria (*Alternaria solani*), Cladosporiosi (*Fulvia fulva*), Septoria (*Septoria lycopersici*) e Muffa grigia (*Botrytis cinerea*); intervenire preventivamente, al verificarsi di condizioni favorevoli allo sviluppo dei patogeni, ripetendo le applicazioni a distanza di 7-10 giorni.
Non eseguire più di 3 trattamenti all'anno per colture in serra, e 4 per quelle in pieno campo.

PATATA: **2 l/ha** (200 ml/hl) contro Peronospora (*Phytophthora infestans*) e Alternaria (*Alternaria* spp.); intervenire preventivamente al verificarsi di condizioni favorevoli allo sviluppo dei patogeni, ripetendo le applicazioni a distanza di 7-10 giorni.
Non eseguire più di 3 trattamenti all'anno.
CIPOLLA E AGLIO: **2 l/ha** (200 ml/hl) contro Peronospora (*Peronospora destructor*), in applicazioni preventive e ripetute a distanza di 7-10 giorni. Non eseguire più di 2 trattamenti all'anno.

FLOREALI E ORNAMENTALI: **3-4,5 l/ha** (300-450 ml/hl) contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) e marciumi radicali e basali (*Phytophthora spp.*).

COMPATIBILITÀ

Il prodotto è compatibile con antiparassitari a reazione neutra o debolmente acida. Non è miscibile con prodotti alcalini (Poltiglia Bordolese, Polisolfuri ecc) e con Oli. Il trattamento con il prodotto deve essere distanziato di almeno 3 settimane da quello con Oli.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ

Su floreali e ornamentali eseguire applicazioni preliminari prima di effettuare il trattamento.

RISCHI DI NOCIVITÀ

Il prodotto è tossico per gli insetti utili.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI SU UVE DA VINO ALMENO 28 GIORNI PRIMA DELLA VENDEMMIA, 10 GIORNI PER POMODORO, 7 GIORNI PER PATATA, 14 GIORNI PER AGLIO E CIPOLLA.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 luglio 2015

responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI

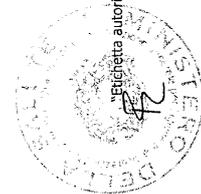
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 luglio 2015

15A05743

DECRETO 7 luglio 2015.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario a base di folpet, sulla base del dossier FOLPAN 80 WDG di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto ministeriale 26 aprile 2007 di recepimento della direttiva 2007/5/CE della Commissione del 7 febbraio 2007, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva folpet;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva folpet decade il 30 settembre 2017, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste l'istanze presentate dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario FOLPAN 80 WDG, presentato dall'impresa Makhteshim Chemical Works Ltd ora Adama Makhteshim Ltd, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto di recepimento del 26 aprile 2007, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva folpet;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo Folpan 80 WDG, svolta dall'Università di Milano, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino 30 settembre 2017, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione e formulazione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Vista la nota con la quale l'Impresa titolare della registrazione dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 30 settembre 2017 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva folpet, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario Folpan 80 WDG;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente "Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta".

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 30 settembre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva folpet, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la composizione e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento nonché le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, per i prodotti fitosanitari con classificazione conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008 inseriti nell'allegato sono consentiti secondo le seguenti modalità:

6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 7 luglio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva **folpet** sono ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier FOLPAN 80 WDG di All. III fino **al 30 settembre 2017** ai sensi del decreto ministeriale 26 aprile 2007 di recepimento della direttiva di inclusione 2007/5/CE della Commissione del 7 febbraio 2007.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>8601</td><td>FOLPAN 80 WDG</td><td>03/12/1994</td><td>Adama Italia Srl.</td><td>Cancerogeno - sensibilizzante per la pelle –pericoloso per l'ambiente acquatico; H317–H319-H351-H400-H411-EUH401-P102-P201-P280-P302+P352-P305+P351+P338-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- Eliminazione delle colture: fragola e melone
- Rinuncia alla coltura: pioppo
- Estensione alle colture: cipolla, aglio, patata
- Rinuncia allo stabilimento di produzione: U.B.C. - Gent (B)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2.</td><td>11510</td><td>VITE FOL</td><td>08/09/2002</td><td>Adama Makhteshim Ltd</td><td>Cancerogeno - sensibilizzante per la pelle –pericoloso per l'ambiente acquatico; H317–H319-H351-H400-H411-EUH401-P102-P201-P280-P302+P352-P305+P351+P338-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- Eliminazione delle colture: fragola e melone
- Rinuncia alla coltura: pioppo
- Estensione alle colture: cipolla, aglio, patata
- Rinuncia allo stabilimento di produzione: U.B.C. - Gent (B)
- Estensione allo stabilimento di confezionamento: Chemark Kft. - Peremarton (U)</td></tr>
</table>

s.a. folpet FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi

<table>
<tr><td rowspan="2">3</td><td>13012</td><td>FOLVIT 80 WDG</td><td>01/03/2006</td><td>Adama Italia Srl</td><td>Cancerogeno - sensibilizzante per la pelle –pericoloso per l'ambiente acquatico; H317–H319-H351-H400-H411-EUH401-P102-P201-P280-P302+P352-P305+P351+P338-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- Eliminazione delle colture: fragola e melone
- Rinuncia alla coltura: pioppo
- Estensione alle colture: cipolla, aglio, patata, oranamentali
- Estensione allo stabilimento di confezionamento: Chemark Kft. - Peremarton (U)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4</td><td>14862</td><td>FOLMAK WDG</td><td>08/01/2010</td><td>Adama Makhteshim Ltd</td><td>Cancerogeno - sensibilizzante per la pelle –pericoloso per l'ambiente acquatico; H317–H319-H351-H400-H411-EUH401-P102-P201-P280-P302+P352-P305+P351+P338-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- Eliminazione delle colture: fragola e melone
- Rinuncia alla coltura: pioppo
- Estensione alle colture: cipolla, aglio, patata
- Rinuncia allo stabilimento di produzione: U.B.C. - Gent (B)
- Estensione allo stabilimento di confezionamento: Chemark Kft. - Peremarton (U)</td></tr>
</table>

s.a. folpet FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi

FOLPAN 80 WDG

Fungicida organico per la difesa di vite, pomodoro, patata, cipolla, aglio, floreali ed ornamentali
GRANULI IDRODISPERSIBILI

MECCANISMO D'AZIONE: GRUPPO M4 (FRAC)

FOLPAN 80 WDG
Autorizzazione Ministero della salute n. 8601 del 03.12.1994

Composizione
Folpet puro 80 g
coformulanti q.b. a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 - Provoca grave irritazione oculare. H351 - Sospettato di provocare il cancro. H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici. H411- Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica, 19 – 24050 Grassobbio (BG)– Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd. - Beer-Sheva 84100 – Israele
Bayer Cropscience SpA - Filago (BG)
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria

Stabilimento di confezionamento:
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria

Contenuto: 250-500 g; 1-5-10-20-25 kg   Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione risulti completamente asciutta.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di 5 m per applicazioni su pomodoro, patata, cipolla e aglio; 14 m solo per applicazioni tardive su vite da ridursi a 5 m in presenza di una siepe in combinazione con:
- impiego di ugelli anti-deriva o
- applicazioni dell'ultima fila dall'esterno verso l'interno.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: Irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritante gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); Interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
Terapia: sintomatica.
AVVERTENZA: CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

CARATTERISTICHE: FOLPAN 80 WDG è un fungicida ad azione principalmente preventiva ed è dotato di notevole persistenza d'azione. E' caratterizzato da un'azione multi sito di contatto e, pertanto, da un ridotto rischio di insorgenza di fenomeni di resistenza.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Le dosi indicate di seguito si riferiscono a trattamenti eseguiti utilizzando irroratrici a volumi d'acqua pari a 1000 l/ha. In caso d'impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume si raccomanda di aumentare le concentrazioni del prodotto in modo da assicurare lo stesso dosaggio per ettaro.

VITE (UVE DA VINO):
- **2 kg/ha** (200 g/hl) per la protezione da Escoriosi (*Phomopsis viticola*) e Marciume nero (*Guignardia bidwellii*), intervenendo dalla ripresa vegetativa e quando si intravedono le prime foglie aperte.
- **1,25-1,5 kg/ha** (125-150 g/hl) per la protezione da Peronospora (*Plasmopara viticola*), iniziando i trattamenti quando si verificano le condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia.
- **1,6-1,8 kg/ha** (160-180 g/hl) per la protezione da Marciume bianco (*Coniella diplodiella*), intervenendo tempestivamente entro 12-18 ore dalla grandinata.
- **1,25-1,5 kg/ha** (125-150 g/hl) azione collaterale nei confronti di Oidio (*Erysipha necator*), Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) e Marciumi secondari (*Aspergillus* spp. *e Penicillium spp.*). Per la protezione da oidio si raccomanda la miscela con antioidici specifici intervenendo dalla pre-fioritura, mentre per il contenimento della Muffa grigia si consiglia di intervenire in pre-chiusura grappolo.

Non eseguire più di 10 trattamenti all'anno ripetendoli ad intervalli di 7-10 giorni.
L'utilizzo su uve da tavola non è consentito.

POMODORO (pieno campo e serra): **1,5 kg/ha** (150 g/hl) contro Peronospora (*Phytophthora infestans*), Alternariosi (*Alternaria solani*), Cladosporiosi (Fulvia fulva, Septoriosi (*Septoria lycopersici*) e Muffa grigia (*Botrytis cinerea*); intervenire preventivamente, al verificarsi di condizioni favorevoli allo sviluppo dei patogeni, ripetendo le applicazioni a distanza di 7-10 giorni.
Non eseguire più di 3 trattamenti all'anno per colture in serra, e 4 per quelle in pieno campo.
PATATA: **1,5 kg/ha** (150 g/hl) contro Peronospora (*Phytophthora infestans*) e Alternariosi (*Alternaria* spp.); intervenire preventivamente al verificarsi di condizioni favorevoli allo sviluppo dei patogeni, ripetendo le applicazioni a distanza di 7-10 giorni.
Non eseguire più di 3 trattamenti all'anno.
CIPOLLA E AGLIO: **1,5 kg/ha** (150 g/hl) contro Peronospora (*Peronospora destructor*), in applicazioni preventive e ripetute a distanza di 7-10 giorni. Non eseguire più di 2 trattamenti all'anno.
FLOREALI E ORNAMENTALI: **2-3 kg/ha** (200-300 g/hl) contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) e marciumi radicali e basali e *Phytophthora* spp.).
Preparazione della sospensione: stemperare il quantitativo stabilito di FOLPAN 80 WDG in poca acqua in modo da ottenere una pasta omogenea: diluire quindi questa poltiglia nella rimanente quantità di acqua, agitando, sino ad ottenere la diluizione voluta.
COMPATIBILITÀ: FOLPAN 80 WDG è miscibile con gli antiparassitari a reazione neutra; non è miscibile con Poltiglia bordolese, Polisolfuri e Olio bianco.
AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
FITOTOSSICITÀ: Devono trascorrere 20 giorni da una applicazione con olii minerali. Su FLOREALI e ORNAMENTALI eseguire applicazioni preliminari prima di effettuare il trattamento.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI SU UVE DA VINO ALMENO 28 GIORNI PRIMA DELLA VENDEMMIA, 10 GIORNI PER POMODORO, 7 GIORNI PER PATATA, 14 GIORNI PER AGLIO E CIPOLLA

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 07 LUG. 2015

FOLMAK WDG

Fungicida organico per la difesa di vite, pomodoro, patata, cipolla, aglio, floreali ed ornamentali
GRANULI IDRODISPERSIBILI

MECCANISMO D'AZIONE: GRUPPO M4 (FRAC)

FOLMAK WDG
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 14862 del 8.01.2010

Composizione

Folpet puro	80 g
coformulanti q.b. a	100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 - Provoca grave irritazione oculare. H351 - Sospettato di provocare il cancro. H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici. H411- Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Makhteshim LTD.
P.O.B. 60 - 84100 Beer Sheva - Israele

ADAMA Italia S.r.l.
via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG)– Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd. - Beer-Sheva 84100 – Israele.
Stabilimento di confezionamento: CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria
Distribuito da:
KOLLANT S.r.l. – Padova (PD)

Contenuto: 250-500 g; 1-5-10-20-25 kg Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione risulti completamente asciutta.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di 5 m per applicazioni su pomodoro, patata, cipolla e aglio; 14 m solo per applicazioni tardive su vite da ridursi a 5 m in presenza di una siepe in combinazione con:

- impiego di ugelli anti-deriva o
- applicazioni dell'ultima fila dall'esterno verso l'interno.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: Irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritante gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); Interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
Terapia: sintomatica.
AVVERTENZA: CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

CARATTERISTICHE: FOLMAK WDG è un fungicida ad azione principalmente preventiva ed è dotato di notevole persistenza d'azione. E' caratterizzato da un'azione multi sito di contatto e, pertanto, da un ridotto rischio di insorgenza di fenomeni di resistenza.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Le dosi indicate di seguito si riferiscono a trattamenti eseguiti utilizzando irroratrici a volumi d'acqua pari a 1000 l/ha. In caso d'impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume si raccomanda di aumentare le concentrazioni del prodotto in modo da assicurare lo stesso dosaggio per ettaro.

<u>VITE (UVE DA VINO)</u>:

- **2 kg/ha** (<u>200 g/hl</u>) per la protezione da Escoriosi (*Phomopsis viticola*) e Marciume nero (*Guignardia bidwellii*), intervenendo dalla ripresa vegetativa e quando si intravedono le prime foglie aperte.
- **1,25-1,5 kg/ha** (<u>125-150 g/hl</u>) per la protezione da Peronospora (*Plasmopara viticola*), iniziando i trattamenti quando si verificano le condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia.
- **1,6-1,8 kg/ha** (<u>160-180 g/hl</u>) per la protezione da Marciume bianco (*Coniella diplodiella*), intervenendo tempestivamente entro 12-18 ore dalla grandinata.
- **1,25-1,5 kg/ha** (<u>125-150 g/hl</u>) azione collaterale nei confronti di Oidio (*Erysipha necator*), Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) e Marciumi secondari (*Aspergillus* spp. *e Penicillium spp.*). Per la protezione da oidio si raccomanda la miscela con antioidici specifici intervenendo dalla pre-fioritura, mentre per il contenimento della Muffa grigia si consiglia di intervenire in pre-chiusura grappolo.

Non eseguire più di 10 trattamenti all'anno ripetendoli ad intervalli di 7-10 giorni.
L'utilizzo su uve da tavola non è consentito.

<u>**POMODORO (pieno campo e serra)**</u>: **1,5 kg/ha** (150 g/hl) contro Peronospora (*Phytophthora infestans*), Alternariosi (*Alternaria solani*), Cladosporiosi (Fulvia fulva, Septoriosi (*Septoria lycopersici*) e Muffa grigia (*Botrytis cinerea*); intervenire preventivamente, al verificarsi di condizioni favorevoli allo sviluppo dei patogeni, ripetendo le applicazioni a distanza di 7-10 giorni.
Non eseguire più di 3 trattamenti all'anno per colture in serra, e 4 per quelle in pieno campo.

<u>**PATATA**</u>: **1,5 kg/ha** (150 g/hl) contro Peronospora (*Phytophthora infestans*) e Alternariosi (*Alternaria* spp.); intervenire preventivamente al verificarsi di condizioni favorevoli allo sviluppo dei patogeni, ripetendo le applicazioni a distanza di 7-10 giorni.
Non eseguire più di 3 trattamenti all'anno.

<u>**CIPOLLA E AGLIO**</u>: **1,5 kg/ha** (150 g/hl) contro Peronospora (*Peronospora destructor*), in applicazioni preventive e ripetute a distanza di 7-10 giorni. Non eseguire più di 2 trattamenti all'anno.

<u>**FLOREALI E ORNAMENTALI**</u>: **2-3 kg/ha** (200-300 g/hl) contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) e marciumi radicali e basali e *Phytophthora* spp.).

Preparazione della sospensione: stemperare il quantitativo stabilito di FOLMAK WDG in poca acqua in modo da ottenere una pasta omogenea: diluire quindi questa poltiglia nella rimanente quantità di acqua, agitando, sino ad ottenere la diluizione voluta.

COMPATIBILITÀ: FOLMAK WDG è miscibile con gli antiparassitari a reazione neutra; non è miscibile con Poltiglia bordolese, Polisolfuri e Olio bianco.
AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: Devono trascorrere 20 giorni da una applicazione con olii minerali. Su FLOREALI e ORNAMENTALI eseguire applicazioni preliminari prima di effettuare il trattamento.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI SU UVE DA VINO ALMENO 28 GIORNI PRIMA DELLA VENDEMMIA, 10 GIORNI PER POMODORO, 7 GIORNI PER PATATA, 14 GIORNI PER AGLIO E CIPOLLA

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 07 LUG. 2015

FOLVIT 80 WDG

Fungicida organico per la difesa di vite, pomodoro, patata, cipolla, aglio, floreali ed ornamentali
GRANULI IDRODISPERSIBILI

MECCANISMO D'AZIONE: GRUPPO M4 (FRAC)

FOLVIT 80 WDG
Registrazione Ministero della Salute n. 13012 del 1.03.2006

Composizione

Folpet puro	80 g
coformulanti q.b. a	100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 - Provoca grave irritazione oculare. H351 - Sospettato di provocare il cancro. H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici. H411- Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Italia S.r.l.
via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG)– Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd. - Beer-Sheva 84100 – Israele
Stabilimento di confezionamento:
SIPCAM S.p.A.- Salerano sul Lambro (Lodi)
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria
Contenuto: 250-500 g; 1-5-10-20-25 kg

Contenuto: 250-500 g; 1-5-10-20-25 kg

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione risulti completamente asciutta.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di 5 m per applicazioni su pomodoro, patata, cipolla e aglio; 14 m solo per applicazioni tardive su vite da ridursi a 5 m in presenza di una siepe in combinazione con:

- impiego di ugelli anti-deriva o
- applicazioni dell'ultima fila dall'esterno verso l'interno.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: Irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritante gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); Interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
Terapia: sintomatica.
AVVERTENZA: CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

CARATTERISTICHE: FOLVIT 80 WDG è un fungicida ad azione principalmente preventiva ed è dotato di notevole persistenza d'azione. E' caratterizzato da un'azione multi sito di contatto e, pertanto, da un ridotto rischio di insorgenza di fenomeni di resistenza.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Le dosi indicate di seguito si riferiscono a trattamenti eseguiti utilizzando irroratrici a volumi d'acqua pari a 1000 l/ha. In caso d'impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume si raccomanda di aumentare le concentrazioni del prodotto in modo da assicurare lo stesso dosaggio per ettaro.

VITE (UVE DA VINO):

- **2 kg/ha** (200 g/hl) per la protezione da Escoriosi (*Phomopsis viticola*) e Marciume nero (*Guignardia bidwellii*), intervenendo dalla ripresa vegetativa e quando si intravedono le prime foglie aperte.
- **1,25-1,5 kg/ha** (125-150 g/hl) per la protezione da Peronospora (*Plasmopara viticola*), iniziando i trattamenti quando si verificano le condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia.
- **1,6-1,8 kg/ha** (160-180 g/hl) per la protezione da Marciume bianco (*Coniella diplodiella*), intervenendo tempestivamente entro 12-18 ore dalla grandinata.
- **1,25-1,5 kg/ha** (125-150 g/hl) azione collaterale nei confronti di Oidio (*Erysipha necator*), Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) e Marciumi secondari (*Aspergillus* spp. *e Penicillium spp.*). Per la protezione da oidio si raccomanda la miscela con antioidici specifici intervenendo dalla pre-fioritura, mentre per il contenimento della Muffa grigia si consiglia di intervenire in pre-chiusura grappolo.

Non eseguire più di 10 trattamenti all'anno ripetendoli ad intervalli di 7-10 giorni.
L'utilizzo su uve da tavola non è consentito.

POMODORO (pieno campo e serra): **1,5 kg/ha** (150 g/hl) contro Peronospora (*Phytophthora infestans*), Alternariosi (*Alternaria solani*), Cladosporiosi (Fulvia fulva, Septoriosi (*Septoria lycopersici*) e Muffa grigia (*Botrytis cinerea*); intervenire preventivamente, al verificarsi di condizioni favorevoli allo sviluppo dei patogeni, ripetendo le applicazioni a distanza di 7-10 giorni.
Non eseguire più di 3 trattamenti all'anno per colture in serra, e 4 per quelle in pieno campo.
PATATA: **1,5 kg/ha** (150 g/hl) contro Peronospora (*Phytophthora infestans*) e Alternariosi (*Alternaria* spp.); intervenire preventivamente al verificarsi di condizioni favorevoli allo sviluppo dei patogeni, ripetendo le applicazioni a distanza di 7-10 giorni.
Non eseguire più di 3 trattamenti all'anno.
CIPOLLA E AGLIO: **1,5 kg/ha** (150 g/hl) contro Peronospora (*Peronospora destructor*), in applicazioni preventive e ripetute a distanza di 7-10 giorni. Non eseguire più di 2 trattamenti all'anno.
FLOREALI E ORNAMENTALI: **2-3 kg/ha** (200-300 g/hl) contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) e marciumi radicali e basali e *Phytophthora* spp.).
Preparazione della sospensione: stemperare il quantitativo stabilito di FOLVIT 80 WDG in poca acqua in modo da ottenere una pasta omogenea: diluire quindi questa poltiglia nella rimanente quantità di acqua, agitando, sino ad ottenere la diluizione voluta.
COMPATIBILITÀ: FOLVIT 80 WDG è miscibile con gli antiparassitari a reazione neutra; non è miscibile con Poltiglia bordolese, Polisolfuri e Olio bianco.
AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
FITOTOSSICITÀ: Devono trascorrere 20 giorni da una applicazione con olii minerali. Su FLOREALI e ORNAMENTALI eseguire applicazioni preliminari prima di effettuare il trattamento.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI SU UVE DA VINO ALMENO 28 GIORNI PRIMA DELLA VENDEMMIA, 10 GIORNI PER POMODORO, 7 GIORNI PER PATATA, 14 GIORNI PER AGLIO E CIPOLLA

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 07 LUG. 2015

VITE FOL

Fungicida organico per la difesa di vite, pomodoro, patata, cipolla, aglio, floreali ed ornamentali
GRANULI IDRODISPERSIBILI

MECCANISMO D'AZIONE: GRUPPO M4 (FRAC)

VITE FOL
Autorizzazione Ministero della salute n. 11501 del 8.11.2002
Composizione

Folpet puro	80 g
coformulanti q.b. a	100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 - Provoca grave irritazione oculare. H351 - Sospettato di provocare il cancro. H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici. H411- Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso. P302 + P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P501 – Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ADAMA Makhteshim LTD.
P.O.B. 60 - 84100 Beer Sheva - Israele
ADAMA Italia S.r.l.
via Zanica 19 – 24050 Grassobbio (BG)– Tel. 035 328811
Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd. - Beer-Sheva 84100 – Israele
Sipcam S.p.A.- Salerano sul Lambro (LO)
Stabilimento di confezionamento: CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria
Distribuito da:
Belchim Crop Protection Italia S.p.A. – Settimo Milanese (MI)
Contenuto: 250-500 g; 1-5-10-20-25 kg partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione risulti completamente asciutta.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di 5 m per applicazioni su pomodoro, patata, cipolla e aglio; 14 m solo per applicazioni tardive su vite da ridursi a 5 m in presenza di una siepe in combinazione con:

- impiego di ugelli anti-deriva o
- applicazioni dell'ultima fila dall'esterno verso l'interno.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: Irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritante gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); Interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
Terapia: sintomatica.
AVVERTENZA: CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

CARATTERISTICHE: VITE FOL è un fungicida ad azione principalmente preventiva ed è dotato di notevole persistenza d'azione. E' caratterizzato da un'azione multi sito di contatto e, pertanto, da un ridotto rischio di insorgenza di fenomeni di resistenza.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Le dosi indicate di seguito si riferiscono a trattamenti eseguiti utilizzando irroratrici a volumi d'acqua pari a 1000 l/ha. In caso d'impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume si raccomanda di aumentare le concentrazioni del prodotto in modo da assicurare lo stesso dosaggio per ettaro.

<u>VITE (UVE DA VINO)</u>:

- **2 kg/ha** (<u>200 g/hl</u>) per la protezione da Escoriosi (*Phomopsis viticola*) e Marciume nero (*Guignardia bidwellii*), intervenendo dalla ripresa vegetativa e quando si intravedono le prime foglie aperte.
- **1,25-1,5 kg/ha** (<u>125-150 g/hl</u>) per la protezione da Peronospora (*Plasmopara viticola*), iniziando i trattamenti quando si verificano le condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia.
- **1,6-1,8 kg/ha** (<u>160-180 g/hl</u>) per la protezione da Marciume bianco (*Coniella diplodiella*), intervenendo tempestivamente entro 12-18 ore dalla grandinata.
- **1,25-1,5 kg/ha** (<u>125-150 g/hl</u>) azione collaterale nei confronti di Oidio (*Erysipha necator*), Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) e Marciumi secondari (*Aspergillus* spp. *e Penicillium spp.*). Per la protezione da oidio si raccomanda la miscela con antioidici specifici intervenendo dalla pre-fioritura, mentre per il contenimento della Muffa grigia si consiglia di intervenire in pre-chiusura grappolo.

Non eseguire più di 10 trattamenti all'anno ripetendoli ad intervalli di 7-10 giorni.
L'utilizzo su uve da tavola non è consentito.

<u>POMODORO (pieno campo e serra)</u>: **1,5 kg/ha** (150 g/hl) contro Peronospora (*Phytophthora infestans*), Alternariosi (*Alternaria solani*), Cladosporiosi (Fulvia fulva, Septoriosi (*Septoria lycopersici*) e Muffa grigia (*Botrytis cinerea*); intervenire preventivamente, al verificarsi di condizioni favorevoli allo sviluppo dei patogeni, ripetendo le applicazioni a distanza di 7-10 giorni.
Non eseguire più di 3 trattamenti all'anno per colture in serra, e 4 per quelle in pieno campo.
<u>PATATA</u>: **1,5 kg/ha** (150 g/hl) contro Peronospora (*Phytophthora infestans*) e Alternariosi (*Alternaria* spp.); intervenire preventivamente al verificarsi di condizioni favorevoli allo sviluppo dei patogeni, ripetendo le applicazioni a distanza di 7-10 giorni.
Non eseguire più di 3 trattamenti all'anno.
<u>CIPOLLA E AGLIO</u>: **1,5 kg/ha** (150 g/hl) contro Peronospora (*Peronospora destructor*), in applicazioni preventive e ripetute a distanza di 7-10 giorni. Non eseguire più di 2 trattamenti all'anno.
<u>FLOREALI E ORNAMENTALI</u>: **2-3 kg/ha** (200-300 g/hl) contro Muffa grigia (*Botrytis cinerea*) e marciumi radicali e basali e *Phytophthora* spp.).

Preparazione della sospensione: stemperare il quantitativo stabilito di VITE FOL in poca acqua in modo da ottenere una pasta omogenea: diluire quindi questa poltiglia nella rimanente quantità di acqua, agitando, sino ad ottenere la diluizione voluta.

COMPATIBILITÀ: VITE FOL è miscibile con gli antiparassitari a reazione neutra; non è miscibile con Poltiglia bordolese, Polisolfuri e Olio bianco.
AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: Devono trascorrere 20 giorni da una applicazione con olii minerali. Su FLOREALI e ORNAMENTALI eseguire applicazioni preliminari prima di effettuare il trattamento.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI SU UVE DA VINO ALMENO 28 GIORNI PRIMA DELLA VENDEMMIA, 10 GIORNI PER POMODORO, 7 GIORNI PER PATATA, 14 GIORNI PER AGLIO E CIPOLLA

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 07 LUG. 2015

15A05744

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 21 luglio 2015.

Limitazioni all'afflusso e alla circolazione dei veicoli sulle Isole Eolie.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, come modificato con decreto legislativo 10 settembre 1993, n. 360, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Vista la circolare n. 5222, dell'8 settembre 1999, con la quale sono state dettate le istruzioni relative all'applicazione del summenzionato art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

Considerato che ai sensi del predetto articolo compete al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentite le regioni e i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera della Giunta comunale di Lipari (ME) del 22 maggio 2015, n. 25;

Vista la nota prot. n. 4398 del 19 settembre 2014 con la quale si chiedeva all'Ufficio territoriale del Governo di Messina l'emissione del parere di competenza;

Visto il parere favorevole espresso dalla regione Siciliana comunicato con nota n. 33778 del 30 giugno 2015;

Ritenuto comunque urgente ed indilazionabile adottare i richiesti provvedimenti restrittivi della circolazione stradale per le ragioni espresse nei succitati atti;

Decreta:

Art. 1.

Sono vietati l'afflusso e la circolazione sulle isole del Comune di Lipari, di veicoli a motore appartenenti a persone non stabilmente residenti nelle isole del Comune stesso, secondo il seguente calendario:

dal 25 luglio 2015 al 31 ottobre 2015 divieto per le isole di Alicudi, Panarea e Stromboli;

dal 25 luglio 2015 al 30 settembre 2015 divieto per le isole di Lipari, Vulcano e Filicudi.

Art. 2.

Nei periodi di cui all'articolo 1 sono concesse le seguenti deroghe:

A) ALICUDI – STROMBOLI – PANAREA

1 - ai veicoli adibiti al trasporto di cose per il rifornimento degli esercizi commerciali con l'obbligo di stazionare negli appositi stalli dell' area portuale per lo scarico delle merci;

2 - per le sole isole di Panarea e Stromboli, ai motocicli e ciclomotori elettrici appartenenti ai proprietari di abitazioni che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali delle imposte di nettezza urbana del Comune di Lipari per l'anno 2014, limitatamente ad uno solo dei citati veicoli per nucleo familiare;

3 - agli autoveicoli per il trasporto di artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Il permesso verrà concesso dal Comune, di volta in volta, secondo le necessità;

4 - ai veicoli delle forze dell'ordine.

B) LIPARI – VULCANO

1 - agli autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti ai proprietari di abitazioni ubicate all'esterno del perimetro urbano che, pur non essendo residenti, risultino iscritti nei ruoli comunali delle imposte di nettezza urbana per l'anno 2014, limitatamente ad un solo veicolo per nucleo familiare. L'iscrizione deve essere dimostrata con la relativa cartella esattoriale o certificato rilasciato dal Comune;

2 - ai veicoli adibiti al trasporto di cose;

3 - agli autoveicoli, ciclomotori e motocicli appartenenti a persone che dimostrino di essere in possesso di prenotazione di almeno 7 (sette) giorni in struttura alberghiera, extralberghiera o casa privata; ove tali residenze fossero ubicate all'interno del perimetro urbano di Lipari e Canneto, i proprietari di tali veicoli dovranno dimostrare di avere la possibilità di un parcheggio privato o pubblico (ove esistente) e la corrispondente dichiarazione dovrà essere esposta, in modo visibile, all'interno del veicolo;

4 - ai caravan e autocaravan al servizio di soggetti che dimostrino di avere prenotazioni per almeno 7 giorni nei campeggi esistenti, o parcheggi pubblici, o privati, ove esistenti, e lì stazionino per tutto il periodo del soggiorno;

5 - agli autoveicoli del servizio televisivo, cinematografico o che trasportano artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Tale permesso verrà concesso dal Comune, di volta in volta, secondo le necessità;

6 - alle autoambulanze, veicoli delle forze dell'ordine e carri funebri;

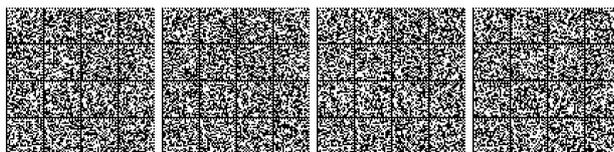
7 - agli autobus turistici che, relativamente alla sosta ed alla circolazione, dovranno scrupolosamente attenersi alle ordinanze locali.

C) FILICUDI

1 - ai veicoli adibiti al trasporto di cose per il rifornimento di esercizi commerciali con l'obbligo di stazionare negli stalli autorizzati per lo scarico delle merci;

2 - agli autoveicoli del servizio televisivo, cinematografico o che trasportano artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Tale permesso verrà concesso dal Comune, di volta in volta, secondo le necessità;

3 - agli autoveicoli appartenenti a persone che dimostrino di essere in possesso di prenotazione di almeno 7 (sette) giorni in struttura alberghiera, extralberghiera o casa privata che dovranno dimostrare di avere la possibi-

lità di un parcheggio privato o pubblico (ove esistente) e la corrispondente dichiarazione dovrà essere esposta, in modo visibile, all'interno del veicolo.

Art. 3.

Sulle isole anzidette possono affluire gli autoveicoli che trasportano invalidi, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera.

Art. 4.

Al Comune di Lipari è consentito, per comprovate, urgenti e inderogabili necessità, di concedere ulteriori deroghe al divieto di accesso di cui al presente decreto.

Art. 5.

SANZIONI - Chiunque viola i divieti al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 413 a euro 1.656 così come previsto dal comma 2 dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della Giustizia in data 16 dicembre 2014.

Art. 6.

Il Prefetto di Messina è incaricato della esecuzione e della assidua e sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato.

Roma, 21 luglio 2015

Il Ministro: DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 23 luglio 2015
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 2764

15A05955

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 13 luglio 2015.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Salsiccia di Calabria» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al Regolamento (CE) n. 134 del 20 gennaio 1998.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 134/1998 della Commissione del 20 gennaio 1998 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta "Salsiccia di Calabria";

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, con Regolamento (UE) n. 1087/2015 della Commissione del 2 luglio 2015, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito della registrazione della modifica richiesta, della D.O.P. "Salsiccia di Calabria", affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta "Salsiccia di Calabria", nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del Regolamento (UE) n. 1087/2015 della Commissione del 2 luglio 2015.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta "Salsiccia di Calabria", sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Modifica del disciplinare di produzione
della Denominazione di Origine Protetta
« Salsiccia di Calabria »

Art. 1.

Denominazione

La Denominazione di Origine Protetta "Salsiccia di Calabria" è riservata al prodotto di salumeria avente i requisiti fissati nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Zona di produzione

L'elaborazione della "Salsiccia di Calabria" deve avvenire nella tradizionale zona di produzione sita nel territorio della regione Calabria.

Art. 3.

Materie prime

La “Salsiccia di Calabria” deve essere ottenuta dalla lavorazione di carni di suini allevati in Calabria e le cui fasi di preparazione e lavorazione devono aver luogo nel territorio calabrese.

Dalla lavorazione sono escluse le carni di verri e scrofe.

I requisiti genetici dei suini devono corrispondere alle caratteristiche proprie del suino pesante italiano, ottenuto impiegando razze tradizionali di taglia grande quali:

- Apulo-Calabrese;

- Large White e Landrace Italiana così come migliorate dal Libro Genealogico Italiano o figli di verri di quelle razze;

- Suini figli di verri della razza Duroc, così come migliorate dal Libro Genealogico Italiano;

- Suini figli di verri di altre razze o di verri ibridi purché detti verri – siano essi nati in Italia o all’estero – provengano da schemi di selezione o incrocio attuati con finalità non incompatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante.

Per contro, sono espressamente esclusi:

- Suini portatori di caratteri antitetici, con particolare riferimento alla sensibilità agli stress (PSS);

- Animali in purezza delle razze Landrace Belga, Hampshire, Pietrain e Spot.

I suini possono essere macellati dall’ottavo mese successivo a quello di nascita, computando anche il mese di nascita.

Il peso medio del lotto dei suini alla macellazione deve essere non inferiore a 140 kg.

I suini debbono inoltre presentare il marchio di qualità “suino allevato in Calabria” che può essere sostituito da un tatuaggio da imprimere sulle cosce, con l’identificazione dell’allevamento di nascita.

I mangimi per l’alimentazione dei suini debbono essere mangimi composti integrati di orzo, favino, mais, ghiande, ceci, in misura non inferiore al 50% del contenuto.

I mangimi devono provenire, compatibilmente con le disponibilità del mercato, dalla zona di origine indicata all’art. 2.

Non è consentito l’uso nell’alimentazione di manioca e patate e di sottoprodotti che potrebbero conferire alle carni ed al grasso sapori ed odori indesiderati.

Almeno nei due mesi precedenti la macellazione, l’alimentazione deve privilegiare la componente proteica, pertanto deve avere un contenuto di proteine non inferiore al 12%.

Per avere carni più compatte per l’ingrasso è vietata l’alimentazione a brodo. Per alimentazione a brodo si intende l’utilizzo di sottoprodotti della lavorazione del latte.

Nella preparazione dell’impasto per la “Salsiccia di Calabria” è ammesso l’uso di soli ingredienti naturali quali sale (cloruro di sodio), pepe nero in grani ed in polvere, peperoncino/peperone (genere Capsicum L.) rosso piccante, rosso dolce, in polvere e/o in crema, vino, spezie e aromi naturali.

Possono inoltre essere impiegati: destrosio, saccarosio, acido ascorbico (E 300) e/o suo sale sodico, anche denominato ascorbato di sodio (E 301), nitrato di potassio (E 252), nitrito di sodio (E 250), colture di avviamento alla fermentazione.

Art. 4.

Metodi di elaborazione

Il prodotto denominato “Salsiccia di Calabria” è ricavato dall’impasto, ben amalgamato, delle carni della spalla, nella misura non inferiore al 50%, della carni della coscia, nella misura non superiore al 15%, e/o del sottocostola, nella misura non superiore al 50%, con lardo ed ingredienti aromatici naturali. Sono esclusi gli animali congelati.

Le carni ed il lardo vengono lavorati quando la temperatura interna è compresa tra 0° e 3 °C.

La percentuale di lardo contenuto nell’impasto deve essere compresa tra il 6 ed il 20 per cento, per ogni chilogrammo di carne lavorata.

L’impasto viene insaccato in budella naturali di suino, successivamente forate e quindi intrecciate a mano nella caratteristica forma a catenella, o legate nella caratteristica forma ad “U”.

Esclusivamente per il prodotto destinato ad essere commercializzato previa affettatura e confezionamento sottovuoto o in atmosfera protettiva, è consentito usare per l’insacco il budello di collagene edibile e realizzare il prodotto avente forma cilindrica dritta, della lunghezza compresa tra 40 e 80 cm.

Art. 5.

Stagionatura

La stagionatura della “Salsiccia di Calabria” deve essere fatta allo stato naturale in apposito ambiente, igienicamente sano, per non meno di trenta giorni.

Art. 6.

Caratteristiche

La “Salsiccia di Calabria” all’atto dell’immissione al consumo presenta le seguenti caratteristiche.

La forma è cilindrica intrecciata nella caratteristica forma a catenella di lunghezza che varia da 40 a 80 cm o legata nella caratteristica forma ad “U”.

Al taglio risulta a grana media, con il grasso ben distribuito, di colore rosso naturale o rosso vivace a seconda dell’utilizzo nell’impasto di pepe nero, peperoncino/peperone (genere Capsicum L.) rosso piccante o dolce, il vino, le spezie e gli aromi naturali.

Il profumo è più o meno intenso naturale, la sapidità è equilibrata o più intensa (piccante).

Art. 7.

Organismo di controllo

La verifica del rispetto del disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall’art. 37 del Reg. (UE) n. 1151/2012. L’organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è l’Organismo di controllo Is.Me.Cert. - Istituto mediterraneo di certificazione agroalimentare con sede in Corso Meridionale n. 6 - 80143 – Napoli, tel. 081.5636647, fax 081.5534019, e-mail: info@ismecert.com

Art.8.

Designazione e presentazione

La designazione della Denominazione d’Origine Protetta “Salsiccia di Calabria” deve essere realizzata in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare nell’etichetta o cartellino allegato al prodotto o indicazione sulla confezione del prodotto porzionato, ed essere immediatamente seguita dalla menzione “Denominazione d’Origine Protetta”.

Le suddette diciture e menzioni sono intraducibili. Può inoltre comparire la sigla DOP in altra parte dell’etichetta nel medesimo campo visivo.

Per il prodotto destinato ai mercati internazionali può essere utilizzata la menzione “Denominazione d’Origine Protetta” nella lingua del paese di destinazione.

Tali indicazioni sono abbinate inscindibilmente al marchio della denominazione della “Salsiccia di Calabria” che è il seguente:

Il marchio deve essere stampato applicando le seguenti regole:

a) Carattere del testo: Friz Bold Maiuscolo

b) Colori pantone:

PANTONE 152 CVC

PANTONE 209 CVC

c) Colori in quadricromia:

Cyan = 0 - Cyan = 0

Magenta = 51 - Magenta = 83

Yellow = 100 - Yellow = 34

Black = 0 - Black= 51

Nel caso di stampa su fondi simili ai due colori del marchio, lo stesso può essere inserito in un riquadro negativo. Sullo sfondo chiaro si utilizza il marchio ad un colore con PANTONE N°209 CVC, mentre sullo sfondo scuro si utilizza il PANTONE N°152 CVC.

Nell'etichetta possono essere indicate, alternativamente, le parole "piccante", "dolce", o "bianca", se per la produzione della "Salsiccia di Calabria" vi è stato, rispettivamente, utilizzo di peperoncino/peperone (genere Capsicum *L)* rosso piccante, rosso dolce o nessun utilizzo di peperoncino/peperone.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati, purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente, nonché l'eventuale nome di aziende suinicole dai cui allevamenti deriva il prodotto.

La "Salsiccia di Calabria" può essere immessa al consumo in pezzi singoli, così come descritto all'art. 6, ovvero confezionata sottovuoto o in atmosfera protettiva, intera, in tranci o affettata.

Art. 9.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ciascuna delle fasi gli input (prodotti in entrata) e gli output (prodotti in uscita). In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dagli organismi di controllo, degli allevatori, macellatori, sezionatori, trasformatori, confezionatori e porzionatori/affettatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto.

Gli allevatori adottano procedure atte a garantire la tracciabilità dell'origine dei mangimi attraverso la compilazione di appositi registri.

Tutte le persone, sia fisiche che giuridiche iscritte nei rispettivi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art.10.

Legame

L'area geografica di produzione è compresa nel sud dell'Italia ed è caratterizzata da un clima caldo-temperato con scarse precipitazioni concentrate nel periodo invernale. Il territorio è prevalentemente collinare e montuoso, ma grazie alla sua caratteristica peninsulare, comprende oltre 800 km. di costa che si affacciano sul mare Tirreno e sul mare Ionio. Il mix di mare, colline e monti genera condizioni climatiche specifiche nell'ambito dell'area del Mediterraneo.

La "Salsiccia di Calabria" è ottenuta dall'impasto delle carni suine della spalla, della coscia, e/o del sottocostola, con lardo ed ingredienti aromatici naturali. L'impasto viene insaccato in budella naturali di suino, successivamente forate e quindi intrecciate a mano nella caratteristica forma a catenella, o legate nella caratteristica forma ad "U". La particolare composizione dell'impasto della "Salsiccia di Calabria" unitamente alle altre regole di produzione determina caratteristiche uniche per questo prodotto.

I requisiti della "Salsiccia di Calabria" dipendono dalle condizioni ambientali e dai fattori naturali ed umani.

L'area interessata alla produzione e trasformazione della "Salsiccia di Calabria" è caratterizzata da un legame con l'ambiente determinato dal tipico clima del meridione italiano con scarse precipitazioni, in genere concentrate nel periodo invernale e della posizione geografica dei territori interessati che sfruttano anche particolari ventilazioni ed escursioni termiche.

L'insieme "materia prima – prodotto – denominazione" ha un profondo legame con l'evoluzione socio-economica dell'area geografica delimitata, determinando particolari tradizioni ed usi locali. In particolare, si evidenzia l'utilizzo di materia prima derivata da allevamenti di suini pesanti con caratteristiche delle linee genealogiche italiane, alimentati anche con prodotti vegetali tipici dell'area interessata. Inoltre, sono state mantenute nelle lavorazioni delle carni le essenze aromatiche naturali (pepe nero, peperoncino) che influenzano le qualità organolettiche dei relativi prodotti. La "Salsiccia di Calabria" ha quindi un forte legame con la zona geografica dovuto al clima della regione, alla alimentazione dei suini e ai fattori umani.

15A05809

DECRETO 15 luglio 2015.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Toscana.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse

finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visti gli Orientamenti dell'Unione europea per gli Aiuti di Stato nei settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01);

Visto il Regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il Regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'articolo 25 del suddetto Reg. n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei Conti in data 11 marzo 2015, Reg.ne Provv. n. 623, e pubblicato nel sito internet del Ministero, riguardante l'applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 102/04 alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale;

Considerato che il suddetto decreto 29 dicembre 2014, è stato comunicato in esenzione alla Commissione europea in data 09/06/2015 e che pertanto le disposizioni in esso contenute possono avere efficacia solamente successivamente alla data di ricezione del numero di identificazione del regime rilasciato dalla Commissione europea;

Considerato che, pertanto, non possono essere concessi aiuti nelle more dell'esenzione dalla notifica alla Commissione europea del decreto ministeriale 29 dicembre 2014 citato;

Ritenuto tuttavia necessario procedere con il riconoscimento dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi di cui trattasi per consentire l'avvio delle attività istruttorie;

Esaminata la proposta della Regione Toscana di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

- Venti impetuosi del 05/03/2015 nella provincia di Lucca.

- Venti impetuosi dal 05/03/2015 al 06/03/2015 nelle province di Arezzo, Firenze, Massa - Carrara.

Dato atto alla Regione Toscana di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del d.lgs. n. 102/04 e s.m.i.;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Toscana di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle Strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82;

Arezzo:

- Venti impetuosi dal 05/03/2015 al 06/03/2015;

- provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei comuni di Anghiari, Arezzo, Bibbiena, Capolona, Castelfranco Piandisco', Castiglion Fiorentino, Cavriglia, Chitignano, Cortona, Foiano della Chiana, Loro Ciuffenna, Marciano della Chiana, Monterchi, Montevarchi, Pieve Santo Stefano, Poppi, Pratovecchio Stia, Sansepolcro, Terranuova Bracciolini.

Firenze:

- Venti impetuosi dal 05/03/2015 al 06/03/2015;

- provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nell'intero territorio provinciale.

Lucca:

- Venti impetuosi del 05/03/2015;

- provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei comuni di Camaiore, Capannori, Lucca, Massarosa, Pietrasanta, Viareggio.

Massa - Carrara:

- Venti impetuosi dal 05/03/2015 al 06/03/2015;

- provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei comuni di Aulla, Carrara, Casola in Lunigiana, Filattiera, Licciana Nardi, Massa, Montignoso.

Art. 2.

Clausola sospensiva

La concessione degli aiuti ai beneficiari, a fronte dei danni alle strutture aziendali, avviene successivamente alla data di ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione in data 9 giugno 2015 alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 richiamato nelle premesse.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 luglio 2015

Il Ministro: MARTINA

15A05812

DECRETO 15 luglio 2015.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Emilia Romagna.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visti gli Orientamenti dell'Unione europea per gli Aiuti di Stato nei settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01);

Visto il Regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il Regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'articolo 25 del suddetto Reg. n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei Conti in data 11 marzo 2015, Reg.ne Provv. n. 623, e pubblicato nel sito internet del Ministero, riguardante l'applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 102/04 alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di stato al settore agricolo e forestale;

Considerato che il suddetto decreto 29 dicembre 2014, è stato comunicato in esenzione alla Commissione europea in data 09/06/2015 e che pertanto le disposizioni in esso contenute possono avere efficacia solamente successivamente alla data di ricezione del numero di identificazione del regime rilasciato dalla Commissione europea;

Considerato che, pertanto, non possono essere concessi aiuti nelle more dell'esenzione dalla notifica alla Commissione europea del decreto ministeriale 29 dicembre 2014 citato;

Ritenuto tuttavia necessario procedere con il riconoscimento dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi di cui trattasi per consentire l'avvio delle attività istruttorie;

Esaminata la proposta della Regione Emilia Romagna di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

- Piogge alluvionali dal 05/02/2015 al 06/02/2015 nella provincia di Forlì - Cesena.

Dato atto alla regione Emilia Romagna di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del d.lgs. n. 102/04 e s.m.i.;

Ritenuto di accogliere la proposta della regione Emilia Romagna di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle Strutture Aziendali e alle Infrastrutture connesse all'attività agricola;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

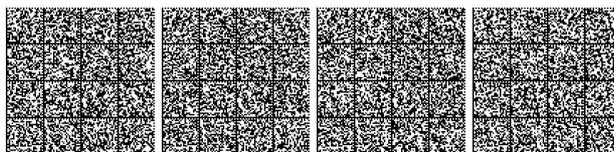
È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle Strutture Aziendali e alle Infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82;

Forlì - Cesena:

- Piogge alluvionali dal 05/02/2015 al 06/02/2015;

- provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei comuni di Bagno di Romagna, Bertinoro, Borghi, Castrocaro Terme e Terra del Sole, Cesena, Cesenatico, Civitella di Romagna, Dovadola, Forlì, Galeata, Longiano, Meldola, Mercato Saraceno, Modigliana, Montiano, Portico e San Benedetto, Predappio, Rocca San Casciano, Roncofreddo, Santa Sofia, Savignano sul Rubicone, Sogliano al Rubicone, Tredozio.

: - piogge alluvionali dal 05/02/2015 al 06/02/2015;

- provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei comuni di Castrocaro Terme e Terra del Sole, Cesena, Civitella di Romagna, Dovadola, Meldola, Modigliana, Predappio, Premilcuore, Rocca San Casciano, Tredozio.

Art. 2.

Clausola sospensiva

La concessione degli aiuti ai beneficiari, a fronte dei danni alle strutture aziendali, avviene successivamente alla data di ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione in data 9 giugno 2015 alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 richiamato nelle premesse.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 luglio 2015

Il Ministro: MARTINA

15A05813

DECRETO 15 luglio 2015.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Molise.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Esaminata la proposta della Regione Molise di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

Eccesso di neve dal 4 marzo 2015 al 7 marzo 2015 nella provincia di Isernia.

Piogge alluvionali dal 4 marzo 2015 al 7 marzo 2015 nella provincia di Campobasso.

Dato atto alla Regione Molise di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del d.lgs. n. 102/04 e s.m.i.;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Molise di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle Infrastrutture connesse all'attività agricola;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle Infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82;

Campobasso:

- Piogge alluvionali dal 4 marzo 2015 al 7 marzo 2015;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei comuni di Acquaviva Collecroce, Castropignano, Colletorto, Guardialfiera, Montefalcone nel Sannio, Montemitro, Montenero di Bisaccia, Palata, Ripabottoni, Roccavivara, San Felice del Molise, Sant'Angelo Limosano, Tavenna.

Isernia:

- Eccesso di neve dal 4 marzo 2015 al 7 marzo 2015;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei comuni di Agnone, Belmonte del Sannio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 luglio 2015

Il Ministro: MARTINA

15A05814

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 maggio 2015.

Scioglimento di 100 società cooperative aventi sede nelle Regioni Campania, Lazio e Piemonte.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il d.P.C.M. n. 158 del 5 dicembre 2013 "Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico";

Visti gli artt. 2545-*septiesdecies* c.c. e 223-*septiesdecies* disp. att. c.c.;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2, comma 1, della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto altresì il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 per cui, ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, non si procede alla nomina del commissario liquidatore "laddove il totale dell'attivo patrimoniale, purché composto solo da poste di natura mobiliare, dell'ultimo bilancio approvato dagli organi sociali risulti inferiore ad euro 25.000,00";

Richiamato l'avviso pubblicato, ai sensi dell'art. 7 e ss della legge 7 agosto 1990, n. 241, in data 4/11/2014 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 256 – serie generale – con il quale è stato avviato il procedimento per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina del commissario liquidatore di n. 100 società cooperative aventi sede nelle regioni: Campania, Lazio e Piemonte, ai sensi delle norme sopra indicate;

Considerato che la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana di un provvedimento rivolto ad una pluralità di società cooperative per lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore delle stesse viene ritenuto congruo in quanto, *ex* art. 8, comma 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241, "qualora per il numero dei destinatari la comunicazione personale non sia possibile o risulti particolarmente gravosa, l'amministrazione provvede mediante forme di pubblicità idonee di volta in volta stabilite dall'amministrazione medesima", dato che i destinatari della comunicazione sono risultati irreperibili già in sede di revisione/ispezione;

Rilevato che nessuno dei soggetti di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ha fatto pervenire memorie e altra documentazione in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento senza nomina di commissario liquidatore;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 13 maggio 2015;

Decreta:

Art. 1.

Sono sciolte senza nomina del commissario liquidatore le società cooperative di cui all'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 3.

I creditori o altri soggetti interessati possono presentare formale e motivata domanda all'autorità governativa, intesa ad ottenere la nomina del commissario liquidatore entro il termine perentorio di gg. 30 decorrenti dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 maggio 2015

Il direttore generale: MOLETI

ELENCO N.6/SC/2014 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE

N.	Denominazione sociale	Codice fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione	Ass.
1	*PANORAMA SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A R.L.	02158800611	CE - 132508	MARCIANISE	CE	CAMPANIA	2011	28/10/1981	NO
2	*GEMMA - SOCIETA' COOPERATIVA	10365431005	RM - 1227758	POMEZIA	RM	LAZIO	2011	19/02/2009	NO
3	ARIES SOCIETA' COOPERATIVA VALIDAMENTE IDENTIFICABILE IN SIGLA CON LA DEN(	02090670064	AL - 225721	CABELLA LIGURE	AL	PIEMONTE	2009	26/07/2005	UNICOOP
4	BIOEDILIZIA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA VALIDAMENTE ID	02163690064	AL - 232017	NOVI LIGURE	AL	PIEMONTE	2009	30/03/2007	UNICOOP
5	BRIO COOPERATIVA SOCIALE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS SIGLABILE BI	02156890069	AL - 231456	ALESSANDRIA	AL	PIEMONTE	NO	15/02/2007	NO
6	C.P.L. - COOPERATIVA PRODUZIONE LAVORO SOCIETA' COOPERATIVA	01438010066	AL - 161155	ACQUI TERME	AL	PIEMONTE	2007	19/01/1990	AGCI
7	COOPERATIVA LAVORATORI U.I.L. - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	01345490062	AL - 155206	ACQUI TERME	AL	PIEMONTE	2007	30/12/1987	AGCI
8	LOGISTICA LOMBARDA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	02229510066	AL - 237654	VALENZA	AL	PIEMONTE	NO	28/10/2008	NO
9	PIEMONTE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE ONLUS	02182670063	AL - 233841	ALESSANDRIA	AL	PIEMONTE	NO	09/10/2007	NO
10	SANTA MULTI SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02253950063	AL - 239523	ALESSANDRIA	AL	PIEMONTE	2009	11/05/2009	NO
11	SOCIETA' COOPERATIVA EDILE 4. ERRE	02173320066	AL - 232801	CASALE MONFERRATO	AL	PIEMONTE	NO	07/06/2007	NO
12	YAKAR TRANSPORT - SOCIETA' COOPERATIVA	02894850987	AL - 239740	NOVI LIGURE	AL	PIEMONTE	2007	14/05/2007	NO
13	HASTA - MEC SOCIETA' COOPERATIVA	01445220054	AT - 116066	ASTI	AT	PIEMONTE	2008	29/09/2008	CONF
14	RED SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	02427780024	BI - 189261	BIELLA	BI	PIEMONTE	2009	29/07/2009	NO
15	AGENZIA 6 SOCIETA' COOPERATIVA SIGLABILE "AGENZIA 6 S.C."	03184560047	CN - 269831	ALBA	CN	PIEMONTE	2008	19/10/2007	NO
16	JACI - SOCIETA' COOPERATIVA	03280360045	CN - 277576	COSSANO BELBO	CN	PIEMONTE	2009	05/06/2009	CONF
17	BLU INTESA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	02003620032	NO - 209395	ARONA	NO	PIEMONTE	2007	27/04/2005	NO
18	C.M.P. SOCIETA' COOPERATIVA	02217160031	NO - 222630	NOVARA	NO	PIEMONTE	NO	02/12/2009	NO
19	COOPERACTIVA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	02040750024	NO - 203621	NOVARA	NO	PIEMONTE	2009	07/12/2001	NO
20	COOPERNICO SOCIETA' COOPERATIVA	01143380036	NO - 151855	NOVARA	NO	PIEMONTE	2008	04/01/1986	NO
21	DEMOS MULTISERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	02137170037	NO - 217717	CASTELLETTO SOPRA TICINO	NO	PIEMONTE	NO	15/02/2008	NO
22	EUROLOGISTICA SOCIETA' COOPERATIVA SCARL - LOGISTICA	02186430035	NO - 220744	MOMO	NO	PIEMONTE	NO	25/02/2009	NO
23	GBR SOCIETA' COOPERATIVA	02214530038	NO - 222504	NOVARA	NO	PIEMONTE	NO	13/11/2009	NO
24	ITALIAN SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	02156260032	NO - 218945	NOVARA	NO	PIEMONTE	2008	30/06/2008	NO
25	LA PIEMONTESE COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	02195590035	NO - 221299	ARONA	NO	PIEMONTE	2009	15/05/2009	NO
26	LEONARDO SOCIETA' COOPERATIVA DI LAVORO AGRICOLA	02171260033	NO - 219939	BELLINZAGO NOVARESE	NO	PIEMONTE	2009	24/11/2008	NO
27	N.K. WORK SERVICE SOCIETA' COOPERTIVA	02135280036	NO - 217619	TRECATE	NO	PIEMONTE	NO	04/02/2008	NO
28	PADLOG SOCIETA' COOPERATIVA	02139690032	NO - 217889	NOVARA	NO	PIEMONTE	2009	26/02/2008	UNICOOP
29	PROFESSIONAL SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	02151730039	NO - 218653	NOVARA	NO	PIEMONTE	NO	15/05/2008	NO
30	PROFESSIONAL SERVICES SOCIETA' COOPERATIVA	02195750035	NO - 221291	NOVARA	NO	PIEMONTE	NO	20/05/2009	NO
31	PROGETTO - AQUARIO 2012 SOCIETA' COOPERATIVA SIGLABILE "P.A. 2012 SOC. COO	02177490030	NO - 220288	NOVARA	NO	PIEMONTE	NO	19/01/2009	NO
32	PRS SOCIETA' COOPERATIVA	01918410034	NO - 226483	BORGOMANERO	NO	PIEMONTE	2009	01/08/2003	NO
33	SPAZIO VERDE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE - ONLUS	02212740035	NO - 222423	NOVARA	NO	PIEMONTE	NO	29/10/2009	NO
34	UNICED SOCIETA' COOPERATIVA	02129950032	NO - 217342	NOVARA	NO	PIEMONTE	2008	15/01/2008	UNICOOP
35	2 EMME SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	09988970019	TO - 1096715	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	13/01/2009	NO

ELENCO N.6/SC/2014 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE									
N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*	*Ass.*
36	A & G MULTISERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	09895030014	TO - 1089255	TORINO	TO	PIEMONTE	2009	03/07/2008	NO
37	A. & D. SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	06309570635	TO - 1118949	PINEROLO	TO	PIEMONTE	2007	14/12/1990	NO
38	ALFASERVICEALFA - SOCIETA' COOPERATIVA	09249950016	TO - 1036980	TORINO	TO	PIEMONTE	2007	07/12/2005	CONF
39	ALMA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	09655620012	TO - 1069674	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	29/06/2007	NO
40	AMBOS MUNDOS - SOCIETA' COOPERATIVA SIGLABILE AMBOS MUNDOS - S.C.	09420280019	TO - 1050177	TORINO	TO	PIEMONTE	2008	13/07/2006	NO
41	BELFIORE PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	08523500018	TO - 980618	TORINO	TO	PIEMONTE	2008	14/10/2002	NO
42	BUSINESS E TRAVEL - SOCIETA' COOPERATIVA	09722570018	TO - 1075937	TORINO	TO	PIEMONTE	2009	23/11/2007	NO
43	C&F GROUP SOCIETA' COOPERATIVA SIGLABILE C&F GROUP	09903270016	TO - 1089844	GRUGLIASCO	TO	PIEMONTE	NO	14/07/2008	NO
44	C.L.P. SOCIETA' COOPERATIVA	01265760999	TO - 1083960	TORINO	TO	PIEMONTE	2004	07/12/2001	NO
45	COMPAGNIA BUSINESS ITALIA SOCIETA' COOPERATIVA	09696910018	TO - 1073432	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	21/09/2007	NO
46	CONSORZIO DRUIG - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	10184750015	TO - 1112574	TORINO	TO	PIEMONTE	2009	12/11/2009	NO
47	COOP. EURO 2008 SOCIETA' COOPERATIVA	09954810017	TO - 1094263	ORBASSANO	TO	PIEMONTE	NO	04/11/2008	NO
48	COOPERATIVA CHIRONE SOCIETA' COOPERATIVA	09611340010	TO - 1066185	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	20/04/2007	NO
49	COOPERATIVA NEV JOB POINT A R.L.	09884240012	TO - 1088941	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	17/06/2008	NO
50	COTIDIE DESIDERATA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE SIGLABILE COTIDIE DESIDERA	09906440012	TO - 1090337	SAN MAURIZIO CANAVESE	TO	PIEMONTE	2009	25/07/2008	NO
51	CROCE ARCOBALENO TORINO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE SIGLABILE CROCE AR	10197520017	TO - 1113572	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	14/12/2009	AGCI
52	CURBASMA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE SIGLABILE CURBASMA S.C.S	09582960010	TO - 1063743	TORINO	TO	PIEMONTE	2007	19/03/2007	NO
53	DAILY WORK S.C.	10048760010	TO - 1102095	TORINO	TO	PIEMONTE	2009	12/03/2009	NO
54	E.H.B. SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA A.R.L.	09198530017	TO - 1032593	TORINO	TO	PIEMONTE	2007	08/09/2005	NO
55	EDIL ATLAS SOC.COOP.	08822700012	TO - 1002510	NICHELINO	TO	PIEMONTE	2007	12/02/2004	NO
56	EDILNUOVA - SOCIETA' COOPERATIVA	10147820012	TO - 1109367	LEINI'	TO	PIEMONTE	NO	11/09/2009	NO
57	EDILWORK - SOCIETA' COOPERATIVA	09937240019	TO - 1093429	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	07/10/2008	NO
58	EL EMPERADOR SOCIETA' COOPERATIVA	09716150017	TO - 1075131	TORINO	TO	PIEMONTE	2007	12/11/2007	NO
59	EURO HAMADA - SOCIETA' COOPERATIVA SIGLABILE EURO HAMADA -S.C.	10074120014	TO - 1103392	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	20/04/2009	NO
60	FRESH TRANSPORT - SOCIETA' COOPERATIVA SIGLABILE FRESH TRANSPORT - SOC.CO	09681490018	TO - 1072362	TORINO	TO	PIEMONTE	2008	13/09/2007	NO
61	G.B.S. SERVIZI PER AZIENDE SOCIETA' COOPERATIVA	08934540017	TO - 1011671	NICHELINO	TO	PIEMONTE	2009	12/07/2004	NO
62	GIVE SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	09822720018	TO - 1083456	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	07/03/2008	NO
63	GRAFIC SOCIETA' COOPERATIVA	10084040012	TO - 1104117	VOLPIANO	TO	PIEMONTE	2009	07/05/2009	CONF
64	GROUP SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	10144610010	TO - 1109064	TORINO	TO	PIEMONTE	2009	10/09/2009	NO
65	IN.PRO. - INNOVAZIONE E PROGETTI - SOCIETA' COOPERATIVA	09720730010	TO - 1075916	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	20/11/2007	NO
66	INTERMANAGERIAL SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	09847670016	TO - 1085618	TORINO	TO	PIEMONTE	2008	18/04/2008	NO

ELENCO N.6/SC/2014 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE									
N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*	*Ass.*
67	IONICA RIVOLESE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE SIGLABILE I.R. S.C.S	09569840011	TO - 1062671	RIVOLI	TO	PIEMONTE	NO	01/03/2007	NO
68	ITALIANA NECROFORI - SOCIETA' COOPERATIVA	10152030010	TO - 1109670	GASSINO TORINESE	TO	PIEMONTE	2009	22/09/2009	NO
69	ITCLEANS SERVICE SOC. COOP.	09786270018	TO - 1081368	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	07/02/2008	AGCI
70	IVOIRE SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	09668530018	TO - 1070851	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	30/07/2007	NO
71	J. & C. SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	10033840017	TO - 1100091	GIAVENO	TO	PIEMONTE	NO	06/02/2009	NO
72	LA PRECISA SOCIETA' COOPERATIVA	09687970013	TO - 1072879	LEINI'	TO	PIEMONTE	NO	14/09/2007	NO
73	L'AURORA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	09938430015	TO - 1093008	TORINO	TO	PIEMONTE	2009	03/10/2008	NO
74	LUNA DI PACE SOC. COOP. A R.L.	08156610019	TO - 949869	TORINO	TO	PIEMONTE	2009	06/02/2001	NO
75	MA.CRI SOCIETA' COOPERATIVA SIGLABILE MA.CRI S.C.	10031950016	TO - 1100375	VOLPIANO	TO	PIEMONTE	NO	17/02/2009	NO
76	MANY MEN SOCIETA' COOPERATIVA	10162760010	TO - 1110980	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	07/10/2009	NO
77	METROPOLI SERVICE SOC. COOP.	09662780015	TO - 1070572	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	12/07/2007	NO
78	MIZAR SERVIZI - SOCIETA' COOPERATIVA	10049800013	TO - 1101449	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	17/03/2009	NO
79	MUSA@CAT SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	09973160014	TO - 1095945	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	12/12/2008	NO
80	NIC. TOR. SOCIETA' COOPERATIVA SIGLABILE NIC. TOR. S.C.	09121080015	TO - 1026191	MAZZE'	TO	PIEMONTE	2007	18/04/2005	NO
81	OLIMPIA SOCIETA' COOPERATIVA	07408750011	TO - 891478	TORINO	TO	PIEMONTE	2008	21/10/1997	NO
82	ORTOVIVO - SOCIETA' COOPERATIVA	10127810017	TO - 1107899	SETTIMO TORINESE	TO	PIEMONTE	NO	22/07/2009	CONF
83	PEGASUS 2007 SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	09706490019	TO - 1074429	TORINO	TO	PIEMONTE	2007	23/10/2007	NO
84	PROGETTO E LAVORO SOCIETA' COOPERATIVA	10099550013	TO - 1105375	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	04/06/2009	NO
85	REAL TIME SOCIETA' COOPERATIVA 1^ DIVISIONE	02533950800	TO - 1134028	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	30/06/2008	NO
86	S.I.COOP. SOCIETA' COOPERATIVA	09972770011	TO - 1095886	TORINO	TO	PIEMONTE	2008	19/12/2008	NO
87	SALUS SERVIZI SOCIETA' COOPERATIVA	10012540018	TO - 1098835	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	30/01/2009	NO
88	SG SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA SIGLABILE SG SERVICE S.C.	09819070013	TO - 1083365	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	12/03/2008	NO
89	SOCIETA' COOPERATIVA ERIDANO	07593110013	TO - 905811	TORINO	TO	PIEMONTE	2009	21/07/1998	NO
90	SOS FAMIGLIA, SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	10048990013	TO - 1101683	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	16/03/2009	NO
91	SPETRA SOCIETA' COOPERATIVA	09622080019	TO - 1067975	SANTENA	TO	PIEMONTE	NO	17/05/2007	NO
92	STARLIGHT SOCIETA' COOPERATIVA	09715970019	TO - 1074996	TORINO	TO	PIEMONTE	2007	09/11/2007	NO
93	STYLE SOCIETA' COOPERATIVA	09805450013	TO - 1082141	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	28/02/2008	NO
94	TEATRAZIONE SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	08313310016	TO - 963174	TORINO	TO	PIEMONTE	2008	30/10/2001	UNCI
95	UNICON SOCIETA' COOPERATIVA	09730400018	TO - 1076920	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	11/12/2007	NO
96	VE.RA SOCIETA' COOPERATIVA	02495950806	TO - 1147669	TORINO	TO	PIEMONTE	NO	25/10/2007	NO
97	FOTO FALCIOLA - SOCIETA' COOPERATIVA	02211670035	VB - 197919	DOMODOSSOLA	VB	PIEMONTE	NO	12/10/2009	UNCI
98	M.E.L. SOCIETA' COOPERATIVA	02213790039	VB - 197981	PREMOSELLO-CHIOVENDA	VB	PIEMONTE	2009	05/11/2009	UNCI
99	ASIA COSTRUZIONI SOCIETA' COOPERATIVA IN SIGLA ASIA COSTRUZIONI SOC. COOP.	02371780020	VC - 188099	VERCELLI	VC	PIEMONTE	NO	17/06/2008	NO
100	CINQUE STELLE SOCIETA' COOPERATIVA	02324420021	VC - 186777	LIVORNO FERRARIS	VC	PIEMONTE	NO	20/07/2007	NO

15A05737

DECRETO 24 giugno 2015.

Emissione, nell'anno 2015, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «il Senso civico» dedicato alla Scuola di Barbiana, nel valore di € 0,95.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Tenuto conto delle tariffe in vigore dall'1 dicembre 2014;

Visto l'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 recante "Regolamento di Organizzazione del Ministero dello sviluppo economico";

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il "Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica";

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 recante "Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica";

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 recante "Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica";

Visto il decreto 23 gennaio 2014, con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione, a partire dal 2014, di una serie di francobolli da realizzare nel corso di più anni, avente come tematica "il Senso civico";

Visto il decreto 10 dicembre 2014, con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione nell'anno 2015 di francobolli appartenenti alla suddetta serie;

Vista la nota del Gabinetto del Ministro dello sviluppo economico prot. n. 12655 del 27 maggio 2015 concernente "carte-valori postali";

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2015, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica "il Senso civico" dedicato alla Scuola di Barbiana;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 26 febbraio 2015;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.;

Decreta:

È emesso, nell'anno 2015, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica "il Senso civico" dedicato alla Scuola di Barbiana, nel valore di € 0,95.

Il francobollo è stampato dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); formato carta e formato stampa: mm 40 x 30; formato tracciatura: mm 46 x 37; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: quadricromia; bozzettista: Fabio Abbati; tiratura: ottocentomila esemplari. Foglio: quarantacinque esemplari, valore "€ 42,75".

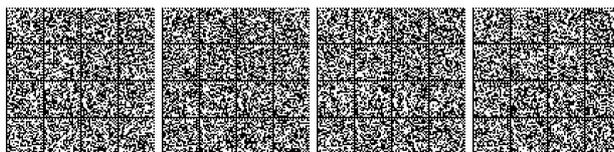
La vignetta raffigura la chiesa del '300 e la canonica nel territorio del Mugello dove don Lorenzo Milani nel 1956 fondò la Scuola di Barbiana; in primo piano, una serie di bambini di spalle intenti a guardare la scuola. Completano il francobollo la leggenda "SCUOLA DI BARBIANA", la scritta "ITALIA" e il valore "€ 0,95".

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 giugno 2015

Il Direttore generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico
LIROSI

Il Capo della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
PROSPERI

15A05738

DECRETO 24 giugno 2015.

Emissione, nell'anno 2015, di francobolli celebrativi dell'Esposizione Universale «Milano 2015», nel valore di € 0,80 per ciascun soggetto.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA,
DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011 n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Vista la delibera dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni n. 728/13/CONS del 19 dicembre 2013, "Determinazione delle tariffe massime dei servizi postali rientranti nel servizio universale" e tenuto conto dell'entrata in vigore della manovra tariffaria con decorrenza 1 dicembre 2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 recante "Regolamento di Organizzazione del Ministero dello sviluppo economico";

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il "Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica";

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 recante "Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica";

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 recante "Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 agosto 2014, con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2015, di carte valori postali celebrative e commemorative;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso in data 23 aprile 2015;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.;

Decreta:

Sono emessi, nell'anno 2015, francobolli celebrativi dell'Esposizione Universale "Milano 2015", nel valore di € 0,80 per ciascun soggetto.

I francobolli sono stampati dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 g/mq; supporto: carta bianca, autoadesiva Kraft monosiliconata da 80 g/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 g/mq (secco); bozzetti: a cura di Expo Milano 2015 e ottimizzazione del Centro Filatelico della Direzione Officina Carte Valori e Produzioni Tradizionali dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

La vignetta del francobollo singolo riproduce un particolare della mascotte di Expo Milano 2015, affiancato dal logo della manifestazione. Completano il francobollo la leggenda "ESPOSIZIONE UNIVERSALE MILANO 2015", la scritta "ITALIA" e il valore "€ 0,80". Formato carta: mm 30 x 25,4; formato stampa: mm 30 x 23,4; formato tracciatura: mm 36 x 31; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: cinque; tiratura: unmilioneseicentomila esemplari; foglio: settanta esemplari, valore "€ 56,00".

Le vignette dei francobolli racchiusi in foglio riproducono, ognuna, una xilografia tratta da un antico volume di G. Tatti dal titolo "Della agricoltura" edito nel 1560 da Sansovino. In ciascuna vignetta è riprodotto anche il logo di Expo Milano 2015. Completano i quindici francobolli le leggende: "NUTRIRE IL PIANETA, ENERGIA PER LA VITA" e "ESPOSIZIONE UNIVERSALE MILANO 2015", la scritta "ITALIA" e il valore "€ 0,80". I quindici francobolli sono disposti su tre file da cinque ed inseriti in un foglio fustellato; sulla cimosa, lungo il lato superiore a sinistra, è riportata la scritta "IL FOGLIO DI 15 FRANCOBOLLI VALE € 12,00" seguita dai rispettivi loghi del Ministero dello Sviluppo Economico e di Expo Milano 2015. Completano il foglio, in basso a destra, le leggende "NUTRIRE IL PIANETA, ENERGIA PER LA VITA" e "XILOGRAFIE TRATTE DA G. TATTI, DELLA AGRICOLTURA, EDITO IN VENEZIA PER I TIPI DI SANSOVINO, 1560". Formato carta e formato stampa dei francobolli racchiusi in foglio: mm 40 x 30; formato tracciatura: mm 46 x 37; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: sei; tiratura: quattrocentomila esemplari per ciascun francobollo racchiuso in foglio; formato del foglio: cm 25 x 14,7; foglio: quindici esemplari, valore "€ 12,00".

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 giugno 2015

Il Direttore generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico
LIROSI

Il Capo della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
PROSPERI

15A05739

DECRETO 24 giugno 2015.

Emissione di un francobollo ordinario appartenente alla serie «Posta Italiana», nel valore di € 1,00.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA, DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente delle Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art. 17 (Carte valori);

Tenuto conto delle tariffe in vigore dal 1° dicembre 2014;

Visto l'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 recante «Regolamento di Organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto 11 marzo 2009 con il quale è stata autorizzata l'emissione di una serie di francobolli di posta non massiva;

Visto il decreto 21 maggio 2009 con il quale è stata identificata la suddetta serie di carte valori postali, denominandola «Posta Italiana»;

Vista la nota del Gabinetto del Ministro dello sviluppo economico prot. n. 12655 del 27 maggio 2015 concernente «carte-valori postali»;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.;

Decreta:

È autorizzata l'emissione di un francobollo ordinario appartenente alla serie «Posta Italiana», nel valore di € 1,00.

La stampa è a cura dall'Officina carte valori dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in calcografia, su carta bianca, patinata neutra, autoadesiva, non fluorescente; grammatura: 90 gr/mq; supporto: carta bianca, tipo autoadesivo Kraft monosiliconata da 80 gr/mq; adesivo: tipo acrilico ad acqua, distribuito in quantità di 20 gr/mq (secco); formato carta: mm 40 × 24; formato stampa: mm 36 × 20; formato tracciatura: mm 48 × 30; dentellatura: 11 effettuata con fustellatura; colori: tre più inchiostro di sicurezza, e precisamente - verde bandiera, rosso bandiera e grigio, inchiostro di sicurezza grigio concentrato metallizzato; bozzettista ed incisore: Antonio Ciaburro.

La vignetta raffigura una busta che idealmente spicca il volo, lasciando dietro di sé una scia con i colori della bandiera italiana. In alto è riprodotto il logo di «Poste Italiane» nelle cui bande laterali è ripetuta, in microscrittura, la dicitura «POSTE ITALIANE». Completano il francobollo la scritta «ITALIA» ed il valore «€ 1,00».

Il foglio, di formato cm. 30 × 33, contiene 50 esemplari di francobolli fustellati a dentellatura 11, recanti tracciature orizzontali e verticali del supporto siliconato per il distacco facilitato di ciascun esemplare di francobollo dal proprio supporto. Sul lato superiore di ciascun foglio è riportata la scritta «IL FOGLIO DI CINQUANTA ESEMPLARI VALE € 50,00».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 giugno 2015

Il direttore generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico
LIROSI

Il capo della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
PROSPERI

15A05740

DECRETO 24 giugno 2015.

Modifica del decreto 30 gennaio 2015 con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2015, di un francobollo commemorativo di Pier Paolo Pasolini, nel 40° anniversario della scomparsa e del decreto 6 maggio 2015 con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2015, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «lo Sport italiano» dedicato al Campionato del Mondo sprint di canoa e paracanoa.

IL DIRETTORE GENERALE
PER I SERVIZI DI COMUNICAZIONE ELETTRONICA, DI RADIODIFFUSIONE E POSTALI DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visti gli articoli 212 e 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58 ed in particolare l'art 17 (Carte valori);

Tenuto conto delle tariffe in vigore dal 1° dicembre 2014;

Visto l'art. 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n.158 recante «Regolamento di Organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 17 luglio 2014 di individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 concernente il «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto 30 gennaio 2015 con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2015, di un francobollo commemorativo di Pier Paolo Pasolini, nel 40° anniversario della scomparsa;

Visto il decreto 6 maggio 2015 con il quale è stata autorizzata l'emissione, nell'anno 2015, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «lo Sport italiano» dedicato al Campionato del Mondo sprint di canoa e paracanoa;

Vista la nota del Gabinetto del Ministro dello sviluppo economico prot. n. 12655 del 27 maggio 2015 avente ad oggetto «carte-valori postali»;

Viste le nuove schede tecniche dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.;

Decreta:

Sono apportate le seguenti modificazioni ai decreti di riferimento sopra citati del 30 gennaio 2015 e del 6 maggio 2015:

a) il valore «€ 0,80» del francobollo commemorativo di Pier Paolo Pasolini, nel 40° anniversario della scomparsa, è sostituito dal seguente: «€ 0,95»; le parole: «tiratura: un milione e seicentomila francobolli» sono sostituite dalle seguenti: «tiratura: ottocentomila francobolli»; le parole: «Foglio: quarantacinque esemplari, valore € 36,00» sono sostituite dalle seguenti: «Foglio: quarantacinque esemplari, valore € 42,75».

b) il valore «€ 0,80» del francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «lo Sport italiano» dedicato al Campionato del Mondo sprint di canoa e paracanoa è sostituito dal seguente: «€ 0,95»; le parole: «Foglio: quarantacinque esemplari, valore € 36,00» sono sostituite dalle seguenti: «Foglio: quarantacinque esemplari, valore € 42,75».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 giugno 2015

Il direttore generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero dello sviluppo economico
LIROSI

Il capo della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
PROSPERI

15A05741

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 17 luglio 2015.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi nel territorio della Regione Basilicata a seguito delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dal 18 febbraio al 1° marzo 2011. Proroga della contabilità speciale n. 5679. (Ordinanza n. 268).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 marzo 2011, con il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in relazione alle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito il territorio della Regione Basilicata nei giorni dal 18 febbraio al 1° marzo 2011 ed il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 aprile 2012 con cui il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 31 marzo 2013;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3984 del 25 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile diretti a fronteggiare i danni conseguenti agli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Basilicata nel periodo dal 18 febbraio al 1° marzo 2011.»;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 95 del 17 giugno 2013 recante: «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Basilicata nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito delle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito il territorio della medesima regione nei giorni dal 18 febbraio al 1° marzo 2011.»;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Vista la nota del 22 giugno 2015 con cui il soggetto responsabile della Regione Basilicata, ha chiesto il mantenimento della contabilità speciale n. 5679 fino al 30 giugno 2016, aperta ai sensi dell'art. 10 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3984/2011 e successive modifiche ed integrazioni;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3984 del 25 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, il dirigente generale del Dipartimento infrastrutture, opere pubbliche e mobilità della Regione Basilicata - Soggetto responsabile ai sensi dell'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 95 del 17 giugno 2013, titolare della contabilità speciale n. 5679, è autorizzato a mantenere aperta la predetta contabilità fino al 30 giugno 2016.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 luglio 2015

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

15A05766

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 894/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Farmavox S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PANTORC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmavox S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con AIC n. 043628054 e n. 043628066;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 18/05/2015;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 giugno 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Pantorc nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - AIC n. 043628054 (in base 10) 19MFJQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,78.

Confezione: 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister - AIC n. 043628066 (in base 10) 19MFK2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pantorc è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05657

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zocor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 892/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ZOCOR;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 043825013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 18 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 giugno 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Zocor nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 043825013 (in base 10) 19TFVP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 13).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,13.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,46.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zocor è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05658

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zirtec», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 886/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solutions s.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ZIRTEC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge dell'8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta General Pharma Solutions s.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043707013;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica del 18 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 giugno 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZIRTEC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

10 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 20 ml - A.I.C. n. 043707013 (in base 10) 19PUN5 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A (nota 89);

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,52;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,41.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZIRTEC è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05659

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 900/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Programmi Sanitari Integrati S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PANTORC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari Integrati S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 039828102;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 18 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 giugno 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

14 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

A.I.C. n. 039828102 (in base 10) 15ZGN6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,28;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTORC è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05689

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Annister», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 899/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Farmaceutici Caber S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ANNISTER;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 042223089 e AIC n. 042223091;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 18 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 giugno 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Annister nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose in vetro da 5 ml - AIC n. 042223089 (in base 10) 188KHK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,07.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,62.

Confezione: "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose in vetro da 5 ml - AIC n. 042223091 (in base 10) 188KHM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Annister è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05690

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tritace», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 898/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Medifarm s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TRITACE;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge dell'8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Medifarm s.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con numeri A.I.C. 043826015, 043826027, 043826039;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica del 18 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 del 30 giugno 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRITACE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«5 mg compresse» 14 compresse divisibili - A.I.C. n. 043826015 (in base 10) 19TGUZ (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,15.

«2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 043826027 (in base 10) 19TGVC (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,01;

«10 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 043826039 (in base 10) 19TGVR (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,81.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRITACE è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05691

DETERMINA 13 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zibenak», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 895/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Istituto Biochimico Nazionale Savio s.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ZIBENAK;

Vista la domanda con la quale la ditta Istituto Biochimico Nazionale Savio s.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con numeri A.I.C. 043474016, 043474028, 043474055, 043474067, 043474079;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 18 maggio 2015;

Vista la deliberazione n. 19 in data 30 giugno 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZIBENAK nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043474016 (in base 10) 19GR30 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,03;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,99;

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 043474028 (in base 10) 19GR3D (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,03;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,99;

«50.000 U.I./5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043474055 (in base 10) 19GR47 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,42;

«50.000 U.I./5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043474067 (in base 10) 19GR4M (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,62;

«50.000 U.I./5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043474079 (in base 10) 19GR4Z (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZIBENAK è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05692

DETERMINA 17 luglio 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Akynzeo» e «Synjardy», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 977/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c);*

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 giugno 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 14 luglio 2015;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AKYNZEO;

SYNJARDY;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge dell'8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 17 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione

AKYNZEO

Codice ATC - Principio Attivo: A04AA55 - Palonosetron, combinations
Titolare: HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD
GUUE 26/06/2015

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Akynzeo è indicato negli adulti per la:
– Prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica a base di cisplatino altamente emetogena.
– Prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena.

Modo di somministrazione

Per uso orale. La capsula rigida deve essere deglutita intera. Può essere assunta con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1001/001 AIC: 044201010 /E In base 32: 1B4X1L

300 MG/0,50 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) - 1 CAPSULA

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell’autorizzazione all’immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell’Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l’aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

Farmaco di nuova registrazione

SYNJARDY

Codice ATC - Principio Attivo: A10BD20- empagliflozin / metformin
Titolare: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
GUUE 26/06/2015

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
Synjardy è indicato negli adulti di età pari o superiore a 18 anni per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo della glicemia:

- in pazienti non adeguatamente controllati alla massima dose tollerata della sola metformina
- in pazienti non adeguatamente controllati con metformina associata con altri medicinali antidiabetici, compresa l'insulina (vedere paragrafi 4.5 e 5.1 per i dati disponibili sulle diverse associazioni)
- in pazienti già in trattamento con l'associazione di empagliflozin e metformina in compresse distinte.

Modo di somministrazione
Synjardy deve essere assunto due volte al giorno insieme ai pasti per ridurre le reazioni avverse gastrointestinali associate a metformina. Tutti i pazienti devono continuare il loro regime dietetico con una distribuzione adeguata dell'assunzione di carboidrati durante il giorno. I pazienti in sovrappeso devono proseguire la propria dieta a basso contenuto calorico. Se si dimentica una dose, questa deve essere assunta appena il paziente se ne ricorda. Tuttavia, non si deve assumere una dose doppia alla stessa ora. In tal caso, la dose dimenticata deve essere saltata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1003/001 AIC: 044229019 /E In base 32: 1B5SDV
5MG/850MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 10 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/002 AIC: 044229021 /E In base 32: 1B5SDX
5MG/850MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 14 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/003 AIC: 044229033 /E In base 32: 1B5SF9
5MG/850MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 30 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/004 AIC: 044229045 /E In base 32: 1B5SFP
5MG/850MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 56 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/005 **AIC: 044229058** **/E** **In base 32:** 1B5SG2
5MG/850MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 60 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/006 **AIC: 044229060** **/E** **In base 32:** 1B5SG4
5MG/850MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 100 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/007 **AIC: 044229072** **/E** **In base 32:** 1B5SGJ
5MG/850MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 120 (2 X 60 X 1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1003/008 **AIC: 044229084** **/E** **In base 32:** 1B5SGW
5MG/850MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 180 (2 X 90 X 1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1003/009 **AIC: 044229096** **/E** **In base 32:** 1B5SH8
5MG/850MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 200 (2 X 100 X 1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1003/010 **AIC: 044229108** **/E** **In base 32:** 1B5SHN
5MG/1000MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 10 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/011 **AIC: 044229110** **/E** **In base 32:** 1B5SHQ
5MG/1000MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 14 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/012 **AIC: 044229122** **/E** **In base 32:** 1B5SJ2
5MG/1000MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 30 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/013 **AIC: 044229134** **/E** **In base 32:** 1B5SJG
5MG/1000MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 56 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/014 **AIC: 044229146** **/E** **In base 32:** 1B5SJU
5MG/1000MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 60 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/015 **AIC: 044229159** **/E** **In base 32:** 1B5SK7
5MG/1000MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 100 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/016 **AIC: 044229161** **/E** **In base 32:** 1B5SK9
5MG/1000MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 120 (2X 60 X 1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1003/017 **AIC: 044229173** **/E** **In base 32:** 1B5SKP
5MG/1000MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 180 (2X 90 X 1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1003/018 **AIC: 044229185** **/E** **In base 32:** 1B5SL1
5MG/1000MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 200 (2 X 100 X 1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1003/019 **AIC: 044229197** **/E** **In base 32:** 1B5SLF
12,5 MG/ 850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 10 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/020 **AIC: 044229209** **/E** **In base 32:** 1B5SLT
12,5 MG/ 850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 14 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/021 **AIC: 044229211** **/E** **In base 32:** 1B5SLV
12,5 MG/ 850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 30 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/022 **AIC: 044229223** **/E** **In base 32:** 1B5SM7
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC /ALLUMINIO) - 56 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/023 **AIC: 044229235** **/E** **In base 32:** 1B5SMM
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC /ALLUMINIO) - 60 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/024 **AIC: 044229247** **/E** **In base 32:** 1B5SMZ
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 100 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

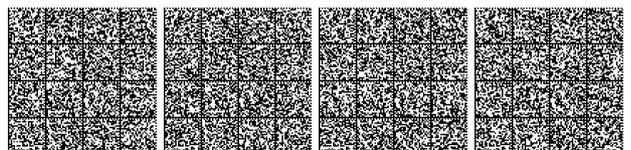
EU/1/15/1003/025 **AIC: 044229250** **/E** **In base 32:** 1B5SN2
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 120 (2 X60 X1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1003/026 **AIC: 044229262** **/E** **In base 32:** 1B5SNG
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ ALLUMINIO) - 180 (2 X 90 X 1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1003/027 **AIC: 044229274** **/E** **In base 32:** 1B5SNU
12,5 MG/850 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC /ALLUMINIO) - 200 (2 X 100 X 1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1003/028 **AIC: 044229286** **/E** **In base 32:** 1B5SP6
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ ALLUMINIO) - 10X1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/029 **AIC: 044229298** **/E** **In base 32:** 1B5SPL
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE – BLISTER (PVC/ PVDC/ ALLUMINIO) - 14 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/030 **AIC: 044229300** **/E** **In base 32:** 1B5SPN
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ ALLUMINIO) - 30 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/031 **AIC: 044229312** **/E** **In base 32:**1B5SQ0
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ PVDC /ALLUMINIO) - 56 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/032 **AIC: 044229324** **/E** **In base 32:**1B5SQD
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC /ALLUMINIO) - 60 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/033 **AIC: 044229336** **/E** **In base 32:**1B5SQS
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC /ALLUMINIO) - 100 X 1 COMPRESSE (DOSE UNITARIA)

EU/1/15/1003/034 **AIC: 044229348** **/E** **In base 32:**1B5SR4
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ PVDC/ ALLUMINIO) - 120 (2 X 60 X 1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1003/035 **AIC: 044229351** **/E** **In base 32:**1B5SR7
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ PVDC /ALLUMINIO) - 180 (2 X 90 X 1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

EU/1/15/1003/036 **AIC: 044229363** **/E** **In base 32:**1B5SRM
12,5 MG/1000 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ ALLUMINIO) - 200 (2 X 100 X 1) COMPRESSE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
I
l RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedaliero o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

15A05780

DETERMINA 17 luglio 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ristempa», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 979/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge dell'8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 maggio 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 14 luglio 2015;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RISTEMPA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge dell'8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 17 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione

RISTEMPA

Codice ATC - Principio Attivo: L03AA13 - Pegfilgrastim
Titolare: AMGEN EUROPE B.V.
GUUE 29/05/2015

Indicazioni terapeutiche
Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche).

Modo di somministrazione
La terapia con Ristempa deve essere iniziata e seguita da medici con esperienza in oncologia e/o ematologia.
Ristempa è iniettato per via sottocutanea. L'iniezione deve essere effettuata nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio. Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. 3

Confezioni autorizzate:
EU/1/15/996/001 AIC: 044046011 /E In base 32:1B05PV
6 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 0,6 ML (10 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA
EU/1/15/996/002 AIC: 044046023 /E In base 32:1B05Q7
6 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) SENZA BLISTER 0,6 ML (10 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA
EU/1/15/996/003 AIC: 044046035 /E In base 32:1B05QM
6 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) CON PROTEZIONE DELL'AGO 0,6 ML (10 MG/ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON PROTEZIONE DELL'AGO
Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve favorire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato nel RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali; ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

15A05781

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 29 aprile 2015.

Contratto di Filiera tra il Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali e il Consorzio Vignecantine - Rimodulazione. (Delibera n. 50/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 2, commi 203 e seguenti, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante disposizioni in materia di programmazione negoziata;

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e sue modificazioni, che istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale demandando al Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative;

Visto l'art. 72 della citata legge n. 289/2002, che stabilisce che le somme di denaro aventi natura di trasferimenti alle imprese per contributi alla produzione e agli investimenti affluiscano ad appositi fondi rotativi in ciascun stato di previsione della spesa e che l'ammontare della quota di contributo soggetta a rimborso non possa essere inferiore al 50 per cento dell'importo contributivo;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che all'art. 49 detta le disposizioni in materia di riaccertamento straordinario dei residui;

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (G.U.C.E. n. C319/1 del 27 dicembre 2006);

Vista la decisione della Commissione europea 10 dicembre 2008 n. C(2008)7843 con la quale è stato autorizzato l'aiuto di Stato n. 379/2008, relativo al regime dei contratti di filiera e di distretto, e le successive decisioni C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 (aiuto n. SA.26037) e C(2014) 4213 finale del 20 giugno 2014 (aiuto n. SA.38790) con cui da ultimo si proroga il predetto aiuto al 30 giugno 2015;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 1° agosto 2003, relativo a criteri, modalità e procedure per l'attuazione dei contratti di filiera, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29 settembre 2003, n. 226, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 20 marzo 2006 (*G.U.* 12 aprile 2006, n. 86, ripubblicato nella *G.U.* 16 agosto 2006, n. 189, dopo la registrazione alla Corte dei conti), recante disposizioni per l'attuazione dei contratti di filiera;

Vista la circolare del Ministro delle politiche agricole e forestali del 2 dicembre 2003, recante attuazione del decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali 1° agosto 2003 (*G.U.* 8 gennaio 2004, n. 5), e successive modificazioni;

Vista la propria delibera 29 luglio 2005 n. 80 (*G.U.* n. 107/2006), come aggiornata dalla delibera successiva del 22 marzo 2006 n. 27 (*G.U.* n. 146/2006), con la quale Ministero delle politiche agricole e forestali (ora Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali) è stato autorizzato a stipulare, con il Consorzio Vignecantine, il contratto di filiera per lo sviluppo della filiera vitivinicola da realizzarsi nelle regioni Puglia e Basilicata (aree obiettivo 1), Molise (sostegno transitorio obiettivo 1) e Abruzzo (area obiettivo 2 e in deroga all'art. 87.3.c) dei Trattato C.E.;

Preso atto che il contratto di fibra tra il Ministero delle politiche agricole e forestali e il Consorzio Vignecantine è stato sottoscritto in data 20 luglio 2006;

Vista la propria delibera del 21 dicembre 2007 n. 148 (*G.U.* n. 70/2008) con la quale è stato approvato l'aggiornamento del contratto di filiera "Vignecantine" proposto dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali a seguito delle variazioni intervenute con la presentazione dei progetti esecutivi da parte delle imprese beneficiarie, con una riduzione degli investimenti ammessi da 43.667.302,00 euro a 38.627.770,96 euro e agevolazioni finanziarie determinate in 21.428.369,32 euro, di cui 13.382.434,66 euro in conto capitale e 8.045.934,66 euro di finanziamento agevolato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 12711 del 5 dicembre 2014, con la quale viene richiesta la sottoposizione all'esame di questo Comitato, tra le altre, della proposta di rimodulazione degli investimenti del richiamato contratto di filiera Vignecantine, che prevede, rispetto alla delibera di questo Comitato n. 148/2007, la riduzione complessiva degli investimenti da euro 38.627.770,96 a euro 23.435.941,78 per un importo pari a euro 15.191.829,18 nonché delle agevolazioni che sono determinate in euro 12.138.191,88 , di cui euro 8.452.158,38 in conto capitale e euro 3.686.033,50 di finanziamento agevolato;

Considerato che la detta proposta di rimodulazione comporta complessivamente una riduzione delle agevolazioni pari a 9.290.177,44 euro, di cui euro 4.930.276,28 in conto capitale e euro 4.359.901,16 di finanziamento agevolato;

Considerato inoltre che la proposta di rimodulazione indica che la riduzione o l'aumento degli investimenti e delle agevolazioni è contenuto entro il limite delle risorse *ex* FAS stanziate con la richiamata delibera di questo comitato n. 148/2007;

Considerato che l'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal richiamato regime di aiuti n. 379/2008 prorogato al 30 giugno 2015;

Considerato che il Ministero proponente ha indicato, nella relazione allegata alla citata nota n. 12711/2014, che, in seguito alla ricognizione effettuata sui residui perenti del contratto in questione, sono stati eliminati dall'anagrafe dei fondi perenti gli importi - non più esigibili dai beneficiari, pari a 3.938.620,95 euro in conto capitale e 2.846.124,01 euro di finanziamento agevolato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 4459 del 27 febbraio 2015, con la quale sono state trasmesse, sulla proposta in esame, le valutazioni preliminari espresse dal competente Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - nota MEF-RGS n. 5097 del 22 gennaio 2015 - con le quali viene precisato, tra l'altro, che la procedura di riaccer-

tamento straordinario dei residui prevista dal richiamato art. 49 del decreto-legge n. 66/2014 si è completata con l'iscrizione in appositi fondi di quota parte delle somme iscritte tra i residui non più esigibili alla data del 31 dicembre 2013 e che eventuali ulteriori residui futuri saranno assoggettati alla disciplina ordinaria non potendo più essere utilizzati per altre finalità;

Considerato che nella medesima nota n. 5097/2015 il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato ha indicato l'esigenza di eliminare, dalla relazione illustrativa della rimodulazione proposta, la previsione che "le somme corrispondenti alle partite coni individuate, secondo le modalità specificate, confluiranno in appositi fondi per poter poi essere utilizzate compatibilmente con gli obiettivi programmati di finanza pubblica";

Vista la successiva nota del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 19482 del 19 marzo 2015, con la quale, ad integrazione della documentazione istruttoria trasmessa in precedenza, sono state comunicate al DIPE le precisazioni che tengono conto di quanto osservato dal Dipartimento della ragioneria generale dello Stato nella predetta nota n. 5097/2015.

Vista la nota n. 34699 del 23 aprile 2015 con la quale il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, in riferimento alla riunione preparatoria del CIPE in pari data con all'ordine del giorno l'esame delle rimodulazioni proposte per i cinque contratti di filiera: Cisa, Granaio italiano, Unaprol, Territori Divini e Vignecantine, conferma le valutazioni già espresse nella precedente nota n. 5097 del 22 gennaio 2015;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 28881 del 22 aprile 2015, con la quale, ad ulteriore integrazione della documentazione istruttoria trasmessa in precedenza, vengono presentate le schede sintetiche per il CIPE relative ai citati contratti di filiera proposti per la rimodulazione, con annesse le tabelle definitive concernenti gli investimenti ammissibili e le relative agevolazioni;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota DIPE n. 1991 del 29 aprile 2015 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Delibera:

1. È approvato l'aggiornamento del contratto di filiera "Consorzio Vignecantine" di cui alle premesse, presentato dal Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali.

1.1. contratto aggiornato di cui al precedente punto 1 prevede la riduzione degli investimenti ammissibili da euro 38.627.770,96 a euro 23.435.941,78.

1.2. Le agevolazioni totali si riducono da euro 21.428.369,32 a euro 12.138.191,88, di cui 8.452.158,38 euro in conto capitale e 3.686.033,50 euro di finanziamento agevolato.

2. L'articolazione complessiva degli investimenti ammessi e delle agevolazioni concesse è riportata nella allegata tabella che costituisce parte integrante della presente delibera e che sostituisce integralmente la tabella 1 allegata alla delibera n. 148/2007 richiamata in premessa.

3. L'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti n. 379/2008 prorogato al 30 giugno 2015, di cui alle premesse.

4. Rimane invariato quant'altro stabilito con la citata delibera n. 148/2007.

Roma, 29 aprile 2015

Il Presidente: RENZI

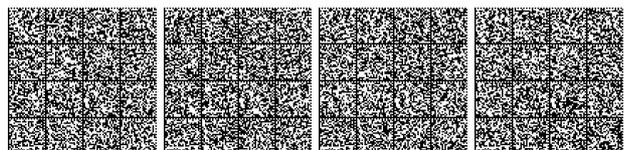
Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2117

ALLEGATO 1

RIMODULAZIONE VIGNE E CANTINE

TABELLA: aggiornamento contratto VIGNECANTINE - INVESTIMENTI AMMISSIBILI E AGEVOLAZIONI PROGETTO ESECUTIVO

Denominazione beneficiario	TABELLA REGIME DI AIUTI 379/2008						Tot. investimenti ammissibili	Totale agevolazioni
	1A	2A		3A	4A	5A		
		40%	50%	100%	75%			
AGRICOLE ALBERTO LONGO S.R.L. (EX CANTINE DI TERRAVECCHIA S.R.L.)								
Investimenti ammissibili			539.020,42				**539.020,42**	**269.510,22**
Contributo in conto capitale			134.755,11					134 755.11
Finanziamento agevolato			134.755,11					134 755.11
AZ. AGR. ADDARIO CHIECO BALSAMO								
Investimenti ammissibili	187 644,00						**187.644,00**	**46.911,00**
Contributo in conto capitale	46.911,00							46 911,00
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. ADDARIO CHIECO FRANCESCO								
Investimenti ammissibili	31.858,33						**31.858,33**	**7.964,58**
Contributo in conto capitale	7.964,58							7 964,58
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. CEFALICCHIO								
Investimenti ammissibili	71.645,00		579.465,80				**651.110,80**	**325.555,40**
Contributo in conto capitale	17 911 25		144 866,45					162.777 70
Finanziamento agevolato	17.911,25		144 866,45					162.777,70
AZ. AGR. GERMANI TANDOI FILIPPO ED ADALBERTO								
Investimenti ammissibili	49.066,67						**49.066,67**	**12.266,67**
Contributo in conto capitale	12.266.67							12.266 67
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. NICCOLO' COPPOLA								
Investimenti ammissibili			621.010,66				**621.010,66**	**310.505,34**
Contributo in conto capitale			155.252,67					155.252.67
Finanziamento agevolato			155.252,67					155.252 67
AZ. AGR. SPAGNOLETTI ZEULI ONOFRI								
Investimenti ammissibili	45.600,00		141.875,00				**187.475,00**	**93.737,50**
Contributo in conto capitale	11.400,00		35 468.75					46 868 75
Finanziamento agevolato	11.400,00		35 468,75					46 868.75
AZ. AGR. TORMARESCA								
Investimenti ammissibili	368.000,00		1.011 911,42				**1.379.911,42**	**689.955,71**
Contributo in conto capitale	92 000,00		252 977,86					344.977,86
Finanziamento agevolato	92.000,00		252 977,86					344.977,86
AZIENDA MARRAMIERO								
Investimenti ammissibili		679 896 00					**679.896,00**	**271.958,40**
Contributo in conto capitale		135.979,20						135 979 20
Finanziamento agevolato		135 979 20						135.979.20
AZIENDA VITIVINICOLA CANDIDO FRANCESCO								
Investimenti ammissibili	33.872.00		415.751,40				**449.623,40**	**112.405,85**
Contributo in conto capitale	8.468 00		103 937,85					112 405 85
Finanziamento agevolato								
BOTROMAGNO SOC. AGR. A.R.L.								
Investimenti ammissibili			201 878,80				**201.878,80**	**65.657,86**
Contributo in conto capitale			50 459.70					50.469 70
Finanziamento agevolato			15.188,16					15 188 16
AZ. AGR. RUTIGLIANO NICOLA								
Investimenti ammissibili	19.583 33						**19.583,33**	**4.895,83**
Contributo in conto capitale	4.895,83							4 895 83
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. SFREGOLA RUGGIERO								
Investimenti ammissibili	39.800,00						**39.800,00**	**9.950,00**
Contributo in conto capitale	9.950,00							9 950 00
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. TORRE FRANCESCO								
Investimenti ammissibili	27.750,00						**27.750,00**	**6.937,50**
Contributo in conto capitale	6.937,50							6 937.50
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. TORRE LUIGI								
Investimenti ammissibili	27.583,34						**27.583,34**	**6.895,84**
Contributo in conto capitale	6 895,84							6 895,64
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. ARDITO FELICE								
Investimenti ammissibili	18.209,84						**18.209,84**	**4.552,46**
Contributo in conto capitale	4.552,46							4 552 46
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. ARDITO SALVATORE								
Investimenti ammissibili	27.000,00						**27.000,00**	**6.750,00**
Contributo in conto capitale	6.750,00							6 750 00
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. EREDI DI SPAGNOLETTI ZEULI GIOVANNI								
Investimenti ammissibili	274.722,33						**274.722,33**	**137.361,16**
Contributo in conto capitale	68.680.58							68 680,58
Finanziamento agevolato	68.680,58							68 680 58
AZ. AGR. FASOLI S.S. AGRICOLA								
Investimenti ammissibili	58.303,33						**58.303,33**	**29.151,66**
Contributo in conto capitale	14 575.83							14.575 83
Finanziamento agevolato	14.575.83							14 575.83
AZ. AGR. GUGLIELMI VINCENZO								
Investimenti ammissibili	32 300,00						**32.300,00**	**8.075,00**
Contributo in conto capitale	8.075,00							8.075.00
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. CAMPITELLI TERESA								
Investimenti ammissibili	25.000 00						**25.000,00**	**6.250,00**
Contributo in conto capitale	6.250,00							6 250,00
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. DI CESARE GIUSEPPE								
Investimenti ammissibili	32 880.00						**32.880,00**	**8.220,00**
Contributo in conto capitale	8.220 00							8 220,00
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. GIOIA MARIO								
Investimenti ammissibili	24 000,00						**24.000,00**	**6.000,00**
Contributo in conto capitale	6.000,00							6.000 00
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. PELLICCIOTTA ANTONIO								
Investimenti ammissibili	34 500,00						**34.500,00**	**8.625,00**
Contributo in conto capitale	8.625,00							8 625,00
Finanziamento agevolato								

RIMODULAZIONE VIGNE E CANTINE

Denominazione beneficiario	TABELLA REGIME DI AIUTI 379/2008						Tot. investimenti ammissibili	Totale agevolazioni
	1A	2A		3A	4A	5A		
		40%	50%	100%	75%			
AZ. AGR. PETRIELLA ANTONIO								
Investimenti ammissibili	29.550,00						29.550,00	7.387,50
Contributo in conto capitale	7 387,50							7 387,50
Finanziamento agevolato								
AZ. AGR. RAIMONDO LEA								
Investimenti ammissibili	24.000,00						24.000,00	6.000,00
Contributo in conto capitale	6.000,00							6.000,00
Finanziamento agevolato								
CANTINE DEL NOTAIO G. GIURATRABOCCHETTI								
Investimenti ammissibili	38.965,03		460.202,79				499.167,82	249.583,91
Contributo in conto capitale	9.741,26		115.050,70					124 791 96
Finanziamento agevolato	9.741,26		115.050,70					124.791,96
COOP VITIVINICOLA DI MINERVINO MURGE								
Investimenti ammissibili			733 826 30				733.826,30	366.913,16
Contributo in conto capitale			183.456,58					183 456 58
Finanziamento agevolato			183.456,58					183 456 58
AZ. AGR. D'UVA ANGELO								
Investimenti ammissibili			80.587,10				80.587,10	20.146,78
Contributo in conto capitale			20.146,78					20.146,78
Finanziamento agevolato								
PODERE CASTORANI								
Investimenti ammissibili		3.210.960,61					3.210.960,61	1.284.384,24
Contributo in conto capitale		642.192,12						642.192,12
Finanziamento agevolato		642.192,12						642.192,12
RO.DE.A.								
Investimenti ammissibili		3.609.620,12					3.609.620,12	1.443.848,04
Contributo in conto capitale		721.924,02						721.924,02
Finanziamento agevolato		721.924,02						721.924,02
AZ. AGR. SANTI DIMITRI DI VALLONE VINCENZO								
Investimenti ammissibili			769.783,00				769 783,00	384.891,50
Contributo in conto capitale			192.445,75					192 445 75
Finanziamento agevolato			192.445,75					192.445,75
TORRESANTA								
Investimenti ammissibili	290.148,88						290.148,88	72.537,22
Contributo in conto capitale	72.537,22							72 537 22
Finanziamento agevolato								
CONSORZIO VIGNE CANTINE								
Investimenti ammissibili			380 196 02	3.649.398,10	335 000,00	498 000 00	4.862.594,12	4.368.072,11
Contributo in conto capitale			95 049 01	3.649.398,10	125.625,00	498 000,00		4 368 072 11
Finanziamento agevolato								
TERRA DEI RE								
Investimenti ammissibili			21.039,75				21.039,75	10.519,88
Contributo in conto capitale			5 259,94					5 259 94
Finanziamento agevolato			5.259,94					5.259,94
EURO ORTOFRUTTICOLA DEL TRIGNO SOC. COOP. AGR.								
Investimenti ammissibili		3.684.536,41					3.684 536,41	1.473.814,56
Contributo in conto capitale		736.907,28						736.907,28
Finanziamento agevolato		736.907,28						736 907 28
Totale investimenti ammissibili	1.811.982,08	11.185.013,14	5.956.548,46	3.649.398,10	335.000,00	498.000,00	23.435.941,78	
Totale agevolazioni	667.304,44	4.474.005,24	2.723.859,10	3.649.398,10	125.625,00	498.000,00		12.138.191,88
Totale contributo in conto capitale	452.995,52	2.237.002,62	1.489.137,14	3.649.398,10	125.625,00	498.000,00		8.452.158,38
Totale finanziamento agevolato	214.308,92	2.237.002,62	1.234.721,96	0,00	0,00	0,00		3.686.033,50

15A05702

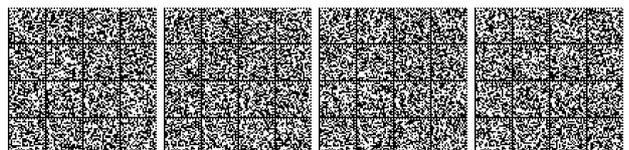
DELIBERA 29 aprile 2015.

Contratto di Filiera tra il Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali e «Rancho Granmanze» - Revoca. (Delibera n. 51/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) che istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale, al fine di favorire l'integrazione di filiera del sistema agricolo e agroalimentare e il rafforzamento dei distretti agroalimentari nelle aree sottoutilizzate, demandando al Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) e successive modificazioni e integrazioni, che all'art. 1, comma 354, prevede l'istituzione, presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti, del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI);

Visto l'art. 1 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, che sostituisce il comma 1 dell'art. 66 della richiamata legge n. 289/2002, recante l'estensione dei contratti di filiera e di distretto a tutto il territorio nazionale;

Visto decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, che all'art. 63 reca disposizioni concernenti "Attivazione nuovi contratti di filiera";

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (G.U.C.E. n. C319/1 del 27 dicembre 2006);

Vista la decisione della Commissione europea 10 dicembre 2008 n. C(2008)7843 con la quale è stato autorizzato l'aiuto di Stato n. 379/2008, relativo al regime dei contratti di filiera e di distretto;

Vista la decisione della Commissione europea C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 di approvazione dell'aiuto SA. 26307 che proroga il predetto aiuto di Stato N 379/2008 al 30 giugno 2014;

Vista la decisione della Commissione europea C(2014) 4213 finale del 20 giugno 2014 di approvazione dell'aiuto SA. 38790 (2014/N) che proroga ulteriormente il citato aiuto di Stato N 379/2008 al 30 giugno 2015;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, del 22 novembre 2007 (*G.U.* n. 42/2008), recante condizioni di accesso ai finanziamenti del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e agli investimenti in ricerca, che all'art. 9, comma 6, prevede in particolare la presentazione al CIPE dei contratti di filiera e di distretto per la loro approvazione e finanziamento ai sensi del successivo art. 10, comma 3;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 21 aprile 2008 (*G.U.* n. 149/2008) come modificato dal successivo decreto del 17 febbraio 2009 (*G.U.* n. 114/2009), con il quale sono definite, in base alle disposizioni dell'art. 4 del richiamato decreto del 22 novembre 2007, le spese ammissibili e i limiti agli investimenti per l'attuazione dei contratti di filiera e di distretto;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca n. 542 del 19 dicembre 2012, come modificato dal successivo decreto n. 901 del 31 maggio 2013, recante, ai sensi del richiamato art. 63 del decreto-legge n. 1/2012, le modalità di erogazione dei rientri di capitale e interessi dei mutui erogati per conto del detto Ministero dall'Istituto Sviluppo Agroalimentare (ISA) S.p.A., per i finanziamenti agevolati dei contratti di filiera e di distretto di cui all'art. 1 della legge n. 4/2011;

Vista la circolare del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, protocollo DPQI n. 558 del 20 dicembre 2012, e successive modificazioni, recante le caratteristiche, le modalità e le forme per la presentazione delle domande di accesso ai contratti di filiera e di distretto;

Vista la circolare del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, protocollo DPQI n. 550 del 25 marzo 2013 e successive modificazioni, recante modalità e forme per la richiesta di iscrizione, da parte degli istituti di credito, all'elenco delle banche autorizzate di cui all'art. 8 del richiamato decreto dei Ministro delle politiche agricole del 22 novembre 2007;

Vista la convenzione, sottoscritta dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e dalla Cassa depositi e prestiti S.p.A. in data 20 giugno 2013, concernente la regolamentazione dei rapporti di concessione di finanziamenti per la promozione dei contratti di filiera e di distretto a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI) di cui alla legge 30 dicembre 2004 n. 311 e successive modificazioni e ai sensi della richiamata delibera di questo Comitato n. 76/2005;

Vista la delibera di questo Comitato 15 luglio 2005, n. 76 (G. U. n. 246/2006) recante le modalità di funzionamento del "Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca";

Vista la delibera di questo Comitato 22 dicembre 2006 n. 167 (*G.U.* n. 100/2007) con la quale è stato ripartito l'importo di 3.220 milioni di euro della dotazione del FRI destinati agli incentivi alle imprese nelle aree sottoutilizzate, di cui una quota di 300 milioni di euro è attribuita al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per il finanziamento dei "contratti di filiera agroalimentare - distretto - programma settore agricolo, operazioni di riordino fondiario";

Vista la delibera di questo Comitato 18 novembre 2010, n. 101 (*G.U.* n. 195/2011) con la quale la citata quota di 300 milioni di euro attribuita al settore agricolo è stata così ripartita: 100 milioni di euro per l'avvio dei contratti di filiera e di distretto; 100 milioni di euro per il riordino fondiario; 100 milioni di euro per il riordino fondiario (già utilizzati);

Vista la propria delibera del 14 febbraio 2014, n. 11 (*G.U.* n. 142/2014) con cui è stato approvato e finanziato il contratto di filiera "Rancho Granmanze", Società agricola a r.l., partecipata al 10 per cento dalla Granarolo S.p.A., al 70 per cento da imprese agricolo/zootecniche e al 20 per cento dalla Semex Italia S.r.l., che prevede investimenti nella regione Molise (Comune di Larino) per la realizzazione di un insediamento zootecnico atto a ospitare 12.000 capi in rotazione, destinato all'attività di "presa in pensione e cura" di vitelle di razze da latte, fino allo stato di manza gravida (permanenza minima 630 giorni);

Considerato che gli investimenti previsti dal piano progettuale, al netto dell'IVA, ammontano a 23.378.100 euro, di cui 21.498.100 euro per la realizzazione dell'insediamento zootecnico, 380.000 euro per le prestazioni di assistenza tecnica per il settore primario e 1.500.000 euro per attività di ricerca e sviluppo;

Considerato che la copertura finanziaria degli investimenti è assicurata: dal finanziamento agevolato per l'importo di 10.749.050 euro, a valere sulle disponibilità del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI); dal finanziamento bancario ordinario per l'importo di 10.937.050 euro, deliberato dalla Banca Finanziatrice ICCREA Banca Impresa; dal finanziamento agevolato per l'importo di 1.692.000 euro, a valere sulle risorse di cui all'art. 63 del decreto-legge n. 1/2012 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27/2012;

Vista la nota n. 278 del 13 gennaio 2015 del Capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, concernente la proposta di revoca del contratto di filiera "Rancho Granmanze", in quanto ia menzionata società ha comunicato al suddetto Ministero la volontà di ritirare la domanda di accesso ai benefici pubblici rinunciando alle agevolazioni concesse;

Vista la nota del Capo di gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 4038 del 24 febbraio 2015, con la quale sono state trasmesse, sulla proposta in esame, le valutazioni preliminari espresse dal competente Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - nota MEF-RGS n. 7710 del 2 febbraio 2015 - con le quali si "rappresenta di non avere osservazioni da formulare in merito all'ulteriore corso della proposta di revoca in esame";

Vista la nota n. 19488 del 19 marzo 2015 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, con la quale è stata trasmessa la comunicazione della Società agricola a r.l. "Rancho Granmanze" di ritiro della domanda di accesso ai benefici pubblici rinunciando alle relative agevolazioni;

Vista la successiva nota n. 28866 del 22 aprile 2015 con la quale il suddetto Ministero ha precisato che l'importo del finanziamento da revocare a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI) è pari a 10.749.050 euro, allegando la relativa scheda sintetica per il CIPE;

Vista la nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato n. 34699/2015 del 23 aprile 2015 che, con riferimento alla proposta di revoca del contratto di filiera "Rancho Granmanze", conferma di non avere osservazioni da sollevare per i profili di competenza;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota n. 1991 del 29 aprile 2015 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Delibera:

1. Per le motivazioni di cui alla proposta del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali in premessa, è disposta la revoca del contratto di filiera "Rancho Granmanze", per l'importo di 10.749.050 euro, corrispondente alle agevolazioni poste a carico dello Stato con la delibera di questo Comitato n. 11/2014, relativa alla realizzazione di investimenti nel Comune di Larino (Regione Molise), concernenti un insediamento zootecnico atto a ospitare 12.000 capi in rotazione, destinato all'attività di "presa in pensione e cura" di vitelle di razze da latte, fino allo stato di manza gravida.

2. L'importo di 10.749.050 euro, che si rende disponibile a seguito del definanziamento di cui al precedente punto 1, è ricompreso nelle assegnazioni a favore dello strumento "contratti di filiera e di distretto" a valere sul Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca (FRI) di cui alla legge 30 dicembre 2004 n. 311 e successive modificazioni, e ai sensi della richiamata delibera di questo Comitato n. 76/2005.

3. Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali provvederà agli adempimenti derivanti dalla attuazione della presente delibera.

Roma, 29 aprile 2015

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti l'8 luglio 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2091

15A05703

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Cipla».

Estratto determina n. 876/2015 del 13 luglio 2015

Medicinale: LEVETIRACETAM CIPLA.

Titolare A.I.C.: Cipla Europe NV - Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp - Belgio.

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297011 (in base 10) 199B7M (in base 32).

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297023 (in base 10) 199B7Z (in base 32).

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297035 (in base 10) 199B8C (in base 32).

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297047 (in base 10) 199B8R (in base 32).

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297050 (in base 10) 199B8U (in base 32).

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297062 (in base 10) 199B96 (in base 32).

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297074 (in base 10) 199B9L (in base 32).

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297086 (in base 10) 199B9Y (in base 32).

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297098 (in base 10) 199BBB (in base 32).

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297100 (in base 10) 199BBD (in base 32).

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297112 (in base 10) 199BBS (in base 32).

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297124 (in base 10) 199BC4 (in base 32).

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297136 (in base 10) 199BCJ (in base 32).

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297148 (in base 10) 199BCW (in base 32).

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297151 (in base 10) 199BCZ (in base 32).

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297163 (in base 10) 199BDC (in base 32).

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297175 (in base 10) 199BDR (in base 32).

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297187 (in base 10) 199BF3 (in base 32).

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297199 (in base 10) 199BFH (in base 32).

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297201 (in base 10) 199BFK (in base 32).

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297213 (in base 10) 199BFX (in base 32).

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297225 (in base 10) 199BG9 (in base 32).

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297237 (in base 10) 199BGP (in base 32).

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297249 (in base 10) 199BH1 (in base 32).

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297252 (in base 10) 199BH4 (in base 32).

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297264 (in base 10) 199BHJ (in base 32).

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297276 (in base 10) 199BHW (in base 32).

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297288 (in base 10) 199BJ8 (in base 32).

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297290 (in base 10) 199BJB (in base 32).

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297302 (in base 10) 199BJQ (in base 32).

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297314 (in base 10) 199BK2 (in base 32).

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297326 (in base 10) 199BKG (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg di levetiracetam

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Croscarmellosa sodica

Amido di mais

Povidone K-30

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa 6cp (per le compresse da 250 mg, da 500 mg e da 750 *mg)*;

Ipromellosa 15cp (per le compresse da 1000 *mg)*;

Titanio diossido (E171);

Macrogol 400 (per le compresse da 250 mg, da 500 mg e da 750 *mg)*;

Marcogol 6000 (per le compresse da 1000 *mg)*;

Lacca di alluminio contenente indigotina (carminio d'indaco) (E132) (per le compresse da 250 mg e da 750 *mg)*;

Ferro ossido giallo (E172) (per le compresse da 500 *mg)*;

Ferro ossido rosso (E172) (per le compresse da 750 *mg)*.

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

Hetero Labs Limited - Unit-I, S. No.10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal - Medak District, Andhra Pradesh - 502319 India.

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Cipla Limited (Unit *IV)* - Plot No- L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403722, India.

Rilascio dei lotti:

1) S&D Pharma CZ, spol. s.r.o - Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility) - Repubblica Ceca;

2) Cipla (EU) Limited - 4TH Floor, 1 Kingdom Street, Londra - W2 6BY, Regno Unito.

Controllo dei lotti:

1) Select Pharma Laboratories Limited - 55 Stirling Enterprise park, Stirling - FK77RP Regno Unito;

2) Select Bio Laboratories Limited - Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell, Lanarkshire - ML1 5UH, Regno Unito;

3) Minerva Scientific Limited - Minerva House, Unit 2 Stoney Gate Road, Spondon, Derby - DE21 7RY, Regno Unito;

4) Cipla Limited (Unit *IV)* - Plot No- L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa - 403722, India.

Indicazioni terapeutiche:

«Levetiracetam Cipla» è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi convulsive ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti e adolescenti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi.

«Levetiracetam Cipla» è indicato quale terapia aggiuntiva:

nel trattamento delle crisi convulsive ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti, bambini e infanti a partire da 1 mese di età con epilessia;

nel trattamento delle crisi convulsive miocloniche in adulti ed adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile;

nel trattamento delle crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297011 (in base 10) 199B7M (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297023 (in base 10) 199B7Z (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297035 (in base 10) 199B8C (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297047 (in base 10) 199B8R (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297050 (in base 10) 199B8U (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,05;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,19.

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297062 (in base 10) 199B96 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297074 (in base 10) 199B9L (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297086 (in base 10) 199B9Y (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

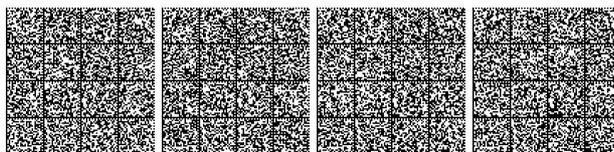
«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297098 (in base 10) 199BBB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297100 (in base 10) 199BBD (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297112 (in base 10) 199BBS (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297124 (in base 10) 199BC4 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297136 (in base 10) 199BCJ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 24,73;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46,38.

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297148 (in base 10) 199BCW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297151 (in base 10) 199BCZ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297163 (in base 10) 199BDC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297175 (in base 10) 199BDR (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297187 (in base 10) 199BF3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297199 (in base 10) 199BFH (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297201 (in base 10) 199BFK (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297213 (in base 10) 199BFX (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297225 (in base 10) 199BG9 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297237 (in base 10) 199BGP (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«750 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297249 (in base 10) 199BH1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297252 (in base 10) 199BH4 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297264 (in base 10) 199BHJ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297276 (in base 10) 199BHW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,74;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,52.

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297288 (in base 10) 199BJ8 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297290 (in base 10) 199BJB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297302 (in base 10) 199BJQ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297314 (in base 10) 199BK2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 043297326 (in base 10) 199BKG (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM CIPLA è la seguente:

per le confezioni sino a 120 compresse:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 200 compresse:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05687

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fentanyl Noventia Pharma».

Estratto determina n. 869/2015 del 13 luglio 2015

Medicinale: FENTANYL NOVENTIA PHARMA.

Noventia Pharma S.r.l. - Via Monteverdi, 6B - 47122 Forlì - Italia.

Confezione:

«12 mcg/ora cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina;

A.I.C. n. 043518012 (in base 10) 19J21W (in base 32).

Confezione:

«25 mcg/ora cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina;

A.I.C. n. 043518024 (in base 10) 19J228 (in base 32).

Confezione:

«50 mcg/ora cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina;

A.I.C. n. 043518036 (in base 10) 19J22N (in base 32).

Confezione:

«75 mcg/ora cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina;

A.I.C. n. 043518048 (in base 10) 19J230 (in base 32).

Confezione:

«100 mcg/ora cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina;

A.I.C. n. 043518051 (in base 10) 19J233 (in base 32).

Forma farmaceutica: Cerotto transdermico.

Composizione: Ogni cerotto transdermico di Fentanyl Noventia Pharma contiene:

Principio attivo:

1,375 mg di fentanil in un cerotto di 5 cm^2 che rilascia 12 microgrammi di fentanil/ora;

2,75 mg di fentanil in un cerotto di 10 cm^2 che rilascia 25 microgrammi di fentanil/ora;

5,5 mg di fentanil in un cerotto di 20 cm^2 che rilascia 50 microgrammi di fentanil/ora;

8,25 mg di fentanil in un cerotto di 30 cm^2 che rilascia 75 microgrammi di fentanil/ora;

11,0 mg di fentanil in un cerotto di 40 cm^2 che rilascia 100 microgrammi di fentanil/ora.

Eccipienti:

Strato esterno di rivestimento:

Film di polietilene tereftalato con rivestimento di rilascio in fluorocarbonio.

Strato di supporto:

Film colorato di polietilene tereftalato/etilen-vinil-acetato copolimero.

Strato adesivo del farmaco:

Silicone adesivo (polidimetilsiloxano, resina di silicati);

Polidimetilsiloxano.

Membrana che controlla il rilascio:

Film di etilene vinilacetato copolimero.

Strato adesivo della pelle:

Silicone adesivo (polidimetilsiloxano, resina di silicati);

Polidimetilsiloxano.

Strato di protezione:

Film di polietilene tereftalato con rivestimento di rilascio in fluorocarbonio.

Inchiostro da stampa:

Inchiostro marrone chiaro, rosso, verde, blu o grigio.

Validità Prodotto Integro: 3 anni.

Produzione principio attivo:

Mallinckrodt Inc. - St. Louis - 3600 North 2nd Street - 63147 - Missouri (USA).

Produttore del prodotto finito (tutte le fasi):

Lavipharm S.A. - Agias Marinas Street - 190 02 - Peania - Attica (Grecia).

Indicazioni terapeutiche:

Adulti:

Fentanyl Noventia Pharma è indicato nel trattamento del dolore cronico da cancro e del dolore ribelle che necessita di un'analgesia a base di sostanze oppiacee.

Bambini:

Fentanyl Noventia Pharma è indicato nel trattamento a lungo termine del dolore severo nei bambini a partire dai 2 anni che sono già in trattamento con sostanze oppiacee.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«12 mcg/ora cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina;

A.I.C. n. 043518012 (in base 10) 19J21W (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,17;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,95.

Confezione:

«25 mcg/ora cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina;

A.I.C. n. 043518024 (in base 10) 19J228 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,21;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,39.

Confezione:

«50 mcg/ora cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina;

A.I.C. n. 043518036 (in base 10) 19J22N (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 13,12;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,61.

Confezione:

«75 mcg/ora cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina;

A.I.C. n. 043518048 (in base 10) 19J230 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 21,44;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 40,21.

Confezione:

«100 mcg/ora cerotto transdermico» 3 cerotti in bustina;

A.I.C. n. 043518051 (in base 10) 19J233 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 26,43;

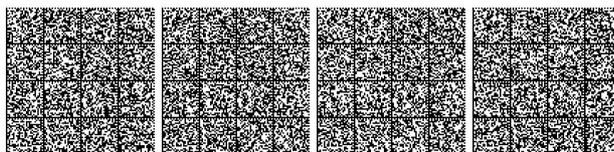
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 49,58.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FENTANYL NOVENTIA PHARMA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05688

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 27 luglio 2015, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quattordici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione e art. 48 in relazione all'art. 7 della legge 25.5.1970 n. 352 una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

"Elezione diretta del sindaco e del consiglio della città metropolitana".

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso: Studio dell'Avv. Felice Besostri - Milano Piazza Giuseppe Grandi n. 5 cap. 20129 - tel: 02/39443466 - pec: felicec.besostri@milano.pecavvocati.it

15A05953

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Elenco dei notai dispensandi per limiti di età, terzo quadrimestre 2015.

Con decreto direttoriale del 17 luglio 2015 sono stati dispensati i seguenti notai nati nel terzo quadrimestre dell'anno 1940:

BORDIERI Carlo, nato a Mira il 1° settembre 1940, residente nel Comune di Jesolo (distretto notarile di Venezia), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 1° settembre 2015.

LAINATI Mario, nato a Napoli il 7 settembre 1940, residente nel Comune di Gallarate (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 7 settembre 2015.

SALA Paolo, nato ad Olgiate Calco l'8 settembre 1940, residente nel Comune di Milano (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 8 settembre 2015.

PELLIZZARI Pietro, nato a Montebelluna il 10 settembre 1940, residente nel Comune di Valdobbiadene (distretto notarile di Treviso), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 10 settembre 2015.

VIGNERI Giovanni, nato a Catania il 10 settembre 1940, residente nel Comune di Catania (distretti notarili riuniti di Catania e Caltagirone), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 10 settembre 2015.

PANZERI Franco, nato a Santa Maria di Rovagnate il 12 settembre 1940, residente nel Comune di Olgiate Molgora (distretti notarili riuniti di Como e Lecco), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 12 settembre 2015.

CAVANDOLI Rodolfo, nato a Sabbioneta il 22 settembre 1940, residente nel Comune di Parma (distretto notarile di Parma), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 22 settembre 2015.

MARINARO Gabriele, nato a Benevento il 24 settembre 1940, residente nel Comune di Guardia Sanframondi (distretti notarili riuniti di Benevento e Ariano Irpino), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 24 settembre 2015.

SCIACCA Ettore, nato a Centuripe il 18 ottobre 1940, residente nel Comune di Pozzallo (distretti notarili riuniti di Ragusa e Modica), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 18 ottobre 2015.

MARANCA Giovanni, nato a Nocera Inferiore il 21 ottobre 1940, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 21 ottobre 2015.

PASSARI Francesco, nato ad Ottaviano il 21 ottobre 1940, residente nel Comune di Breno (distretto notarile di Brescia), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 21 ottobre 2015.

FEDERICI Giovanni Carlo, nato a Roma il 25 ottobre 1940, residente nel Comune di La Spezia (distretto notarile di La Spezia e Massa), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 ottobre 2015.

DE BELLIS Lorenzo, nato a Palo del Colle il 27 ottobre 1940, residente nel Comune di Gravina di Puglia (distretto notarile di Bari), è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 27 ottobre 2015.

MARIANI Giuseppe Marcello, nato a Todi il 29 ottobre 1940, residente nel Comune di Scandicci (distretti notarili riuniti di Firenze, Pistoia e Prato), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 29 ottobre 2015.

FOLINEA Vittorio, nato a Napoli il 9 novembre 1940, residente nel Comune di Cicciano (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 9 novembre 2015.

ROCCA Mauro, nato a Carpi il 10 novembre 1940, residente nel Comune di Carpi (distretto notarile di Modena), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 10 novembre 2015.

CALLEGARO Roberto, nato a Venezia l'11 novembre 1940, residente nel Comune di Mestre (distretto notarile di Venezia), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 11 novembre 2015.

SEBASTIANI Enrico, nato a Reggio Calabria il 23 novembre 1940, residente nel Comune di Chatillon (distretto notarile di Ivrea), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 23 novembre 2015.

LEZZA OLIVIERO Rosa, nata a Napoli il 13 dicembre 1940, residente nel Comune di Napoli (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 13 dicembre 2015.

des LOGES Massimo, nato a Castellammare di Stabia il 14 dicembre 1940, residente nel Comune di Avellino (distretto notarile di Avellino), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 14 dicembre 2015.

BRUNO Vincenzo, nato a Favria-Oglianico il 15 dicembre 1940, residente nel Comune di Castellamonte (distretto notarile di Ivrea), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 15 dicembre 2015.

SCARABOSIO Aldo, nato ad Asti il 16 dicembre 1940, residente nel Comune di Torino (distretti notarili riuniti di Torino e Pinerolo), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 16 dicembre 2015.

PEPE Francesco Paolo, nato a Foggia il 28 dicembre 1940, residente nel Comune di Foggia (distretti notarili riuniti di Foggia e Lucera), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 28 dicembre 2015.

15A05923

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nobivac Lepto».

Estratto del provvedimento n. 465 del 26 giugno 2015

Medicinale veterinario NOBIVAC LEPTO.

Confezioni:

10 flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 101878015;

50 flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 101878027.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 P.O.Box 31-Boxmeer-Olanda 5830 (NL).

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo IAin, n. B.II.e.6 a Modifica apportata a un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito: modifica che ha un impatto sulle informazioni relative al prodotto.

Si accetta la modifica del materiale delle scatole contenenti i flaconi da cartone a PET per le confezioni suindicate. Le nuove confezioni con scatola in PET contenenti 10 o 50 flaconi da 1 dose, aventi rispettivamente numero di A.I.C. 101878054 e 101878066, sostituiscono le corrispondenti confezioni aventi la scatola di cartone.

Di conseguenza vengono modificati i punti 6.5 e 8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto come di seguito riportato:

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di vetro da 1 o 10 ml della classe idrolitica tipo I (Farm. Eur.) chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati da una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Scatole in cartone con 1 flacone da 10 dosi o 100 flaconi da 1 dose e scatole in PET con 10 o 50 flaconi da 1 dose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Scatola in PET con 10 flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 101878054

Scatola in PET con 50 flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 101878066

Scatola in cartone con 100 flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 101878039

Scatola in cartone con 1 flacone da 10 dosi - A.I.C. n. 101878041

Le etichette ed il foglietto illustrativo devono essere aggiornati in conformità alle modifiche apportate all'RCP.

Si autorizza la implementazione della suddetta modifica a decorrere dal 1° ottobre 2015.

Le confezioni aventi numero di A.I.C. 101878015 e 101878027 presenti in commercio alla data del 30 settembre 2015 potranno essere vendute sino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05642

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nobivac Puppy C.P.».

Estratto del provvedimento n. 464 del 26 giugno 2015

Medicinale veterinario NOBIVAC PUPPY C.P.

Confezioni:

10 flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 101931032;

50 flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 101931020.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 P.O.Box 31-Boxmeer-Olanda 5830 (NL).

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo IAin, n. B.II.e.6 a Modifica apportata a un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito: modifica che ha un impatto sulle informazioni relative al prodotto.

Si accetta la modifica del materiale delle scatole contenenti i flaconi da cartone a PET per le confezioni suindicate. Le nuove confezioni con scatola in PET contenenti 10 o 50 flaconi da 1 dose, aventi rispettivamente numero di A.I.C. 101931069 e 101931071, sostituiscono le corrispondenti confezioni aventi la scatola di cartone.

Di conseguenza vengono modificati i punti 6.5 e 8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto come di seguito riportato:

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone di vetro della classe idrolitica tipo I (Farm. Eur.) contenente il liofilizzato. Il flacone è chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato da ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Scatole in cartone con 1 o 100 flaconi da 1 dose e scatole in PET con 10 o 50 flaconi da 1 dose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. Numero(I) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

scatola in cartone con 1 flacone da 1 dose - A.I.C. n. 101931018;

scatola in PET con 10 flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 101931069;

scatola in PET con 50 flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 101931071;

scatola in cartone con 100 flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 101931057.

Le etichette ed il foglietto illustrativo devono essere aggiornati in conformità alle modifiche apportate all'RCP.

Si autorizza la implementazione della suddetta modifica a decorrere dal 1° ottobre 2015.

Le confezioni aventi numero di A.I.C. 101931032 e 101931020 presenti in commercio alla data del 30 settembre 2015 potranno essere vendute sino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05643

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nobivac KC».

Estratto del provvedimento n. 468 del 26 giugno 2015

Medicinale veterinario NOBIVAC KC.

Confezioni:

5 flaconi da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. n. 103962027;

25 flaconi da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. n. 103962041.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 P.O.Box 31-Boxmeer-Olanda 5830 (NL).

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo IAin, n. B.II.e.6 a Modifica apportata a un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito: modifica che ha un impatto sulle informazioni relative al prodotto.

Si accetta la modifica del materiale delle scatole contenenti i flaconi da cartone a PET per le confezioni suindicate. Le nuove confezioni con scatola in PET contenenti 5 o 25 flaconi da 1 dose + solvente, aventi rispettivamente numero di A.I.C. 103962067 e 103962079, sostituiscono le corrispondenti confezioni aventi la scatola di cartone.

Di conseguenza viene modificato il punto 8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto come di seguito riportato:

8. Numero(I) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1 flacone da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. n. 103962015;

5 flaconi da 1 dose + diluente in scatola in PET A.I.C. n. 103962067;

10 flaconi da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. n. 103962039;

25 flaconi da 1 dose + diluente in scatola in PET A.I.C. n. 103962079;

50 flaconi da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. n. 103962054.

Le etichette ed il foglietto illustrativo devono essere aggiornati in conformità alle modifiche apportate all'RCP.

Si autorizza la implementazione della suddetta modifica a decorrere dal 1° ottobre 2015.

Le confezioni aventi numero di A.I.C. 103962027 e 103962041 presenti in commercio alla data del 30 settembre 2015 potranno essere vendute sino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05652

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Mastout», 250 mg pomata intramammaria per bovine in asciutta.

Decreto n. 90 del 26 giugno 2015

Medicinale veterinario MASTOUT, 250 mg pomata intramammaria per bovine in asciutta.

Titolare A.I.C.: la società Fatro S.p.A. con sede in via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Cod. Fisc. 01125080372.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. Fatro S.p.A. con sede in via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

confezione da 4 siringhe intramammarie - A.I.C. n. 104842012;

confezione da 20 siringhe intramammarie - A.I.C. n. 104842024;

confezione da 60 siringhe intramammarie - A.I.C. n. 104842036.

Composizione una siringa da 3 grammi di prodotto contiene:

principio attivo: cefalonio 250 mg (pari a cefalonio diidrato 269,63 *mg)*;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovine in asciutta.

Indicazioni terapeutiche

Mastout è indicato nelle bovine in asciutta per la terapia delle mastiti, sia come trattamento per le infezioni sub-cliniche già esistenti a livello mammario, sia come prevenzione di nuove infezioni che possono insorgere durante il periodo di riposo funzionale della mammella, sostenute da Staphylococcus aureus (compresi i ceppi penicillino-resistenti), Streptococcus agalactiae, Streptococcus disgalactiae, Streptococcus uberis, Actinomyces pyogenes, Corynebacterium ulcerans, Escherichia coli, Proteus spp., Klebsiella spp., Citrobacter spp. ed Enterobacter spp.

Il trattamento con Mastout, inoltre, riduce il rischio di mastiti acute che possono insorgere con il parto.

Tempi di attesa:

carne e visceri: 2 giorni;

latte: 168 ore dopo il parto (7 giorni – 14 mungiture) con un periodo minimo di 51 giorni tra il trattamento e il parto.

Validità: del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05653

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Kilan-Trichlorfon».

Decreto n. 98 del 7 luglio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario "Kilan-Trichlorfon" AIC n. 101559, della quale è titolare l'impresa Janssen Pharmaceutica N.V., con sede in Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgio, è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della revoca: mancato rinnovo ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

15A05654

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di riconoscimento della indicazione geografica protetta «Burrata di Andria».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali esaminata la domanda intesa ad ottenere la protezione della denominazione «Burrata di Andria» come indicazione geografica protetta, ai sensi del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, presentata dall'Associazione produttori Burrata di Andria ed acquisito inoltre il parere della Regione Puglia, esprime parere favorevole sulla stessa e sulla proposta di disciplinare di produzione nel testo di seguito riportato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare ippiche e della pesca – Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma – entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di riconoscimento alla Commissione europea.

Dette opposizioni sono ricevibili se pervengono al Ministero nei tempi sopra esposti, pena irricevibilità nonché, se con adeguata documentazione, dimostrano la mancata osservanza delle condizioni di cui all'art. 5 e all'art. 7, paragrafo 1 del Regolamento (UE) n. 1151/2012; dimostrano che la registrazione del nome proposto è contraria all'art. 6, paragrafo 2, 3 o 4 del Regolamento (UE) n. 1151/2012; dimostrano che la registrazione del nome proposto danneggia l'esistenza di un nome omonimo o parzialmente omonimo o di un marchio, oppure l'esistenza di prodotti che si trovano legalmente sul mercato da almeno cinque anni prima della data di pubblicazione di cui all'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012; forniscono elementi sulla cui base si può concludere che il nome di cui si chiede la registrazione è un termine generico.

Il Ministero, ove le ritenesse ricevibili, seguirà la procedura prevista dal decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 251 del 25 ottobre 2013, prima dell'eventuale trasmissione della suddetta proposta di riconoscimento alla Commissione Europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del Regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

Disciplinare di produzione “Burrata di Andria”

Art. 1.

Denominazione del prodotto

L’Indicazione Geografica Protetta “Burrata di Andria” è riservata al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal Reg. UE n. 1151/2012 e dal presente disciplinare.

Art. 2.

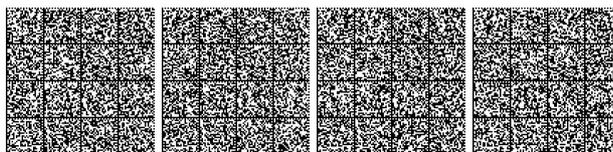
Caratteristiche del prodotto

La “Burrata di Andria” I.G.P. è un formaggio prodotto con latte vaccino e ottenuto dall’unione di panna e formaggio a pasta filata. L’involucro è costituito esclusivamente da pasta filata che racchiude, al suo interno, una miscela di panna e pasta filata sfilacciata. Si tratta di un formaggio tipico pugliese che si differenzia dagli altri per la sua particolare tecnica di lavorazione e per le sue caratteristiche organolettiche. Queste ne fanno uno dei più pregiati e particolari prodotti caseari della Puglia e del Mezzogiorno d’Italia.

2.1 - Materia prima

Il latte vaccino impiegato nella produzione della “Burrata di Andria” deve possedere le seguenti caratteristiche:

Grasso p/p	> 3,50 %
Proteine p/p	> 3,30 %
Cellule somatiche	≤ 400.000 cell / ml
Inibenti	assenti
Indice crioscopico	< 520 mc°
Lattosio p/p	> 4.75 %
Linea con latte delattosato	lattosio < 0,01 g / su 100 g
Carica batterica mesofila 30 °C	< 100.000 ufc / ml
Acidità gradi SH %	6.50:6.70
Aflatossina M1	< 0.05 ppb
Fosfatasi	
se latte crudo	positiva
se latte pastorizzato	negativa

La panna utilizzata nella composizione della burrata di Andria è prodotta per centrifugazione da latte o siero di latte fresco e successivo trattamento di pastorizzazione a 72° per 15 secondi, oppure con panna fresca pastorizzata e/o UHT confezionata e/o loro miscele, nel rispetto dei requisiti microbiologici dettati del Reg. CE 1441/2007.

2.2 - Prodotto finito

Caratteristiche morfologiche, fisico-chimiche, microbiologiche, organolettiche

Peso	Il peso della "Burrata di Andria IGP" varia tra i 100 g e i 1000 g
Aspetto	La "Burrata di Andria IGP" si presenta di colore bianco latte, con involucro di spessore ≥ 2 mm circa
Consistenza del ripieno	Massa sfilacciata spugnosa immersa nella panna
Forma	Si presenta di forma rotondeggiante a forma di sacca, dalla caratteristica chiusura apicale
Stracciatella	Il ripieno è ottenuto con pasta filata "stracciata" rigorosamente a mano e immersa in panna

Umidità	compresa tra 60% e 70%

Rispetto dei requisiti microbiologici	dettati dal Reg. CE 1441/2007

Gli indicatori riportati di seguito sono stati individuati e valutati dall'Organizzazione Nazionale Assaggiatori Formaggio (ONAF):

- forma sferica ovoidale con testina di foggia e dimensione variabile;
- spessore dell'involucro di pasta filata sottile ed uniforme;
- fuoriuscita di panna al taglio;
- sfilacci interni di dimensioni variabili;
- all'aroma, piacevoli sentori di lattico fresco o cotto, burro, panna.

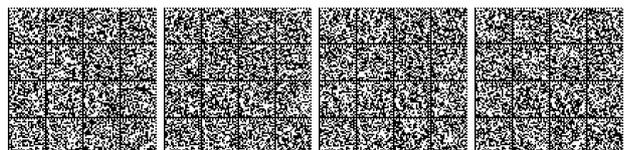
Art. 3.

Zona geografica

L'area geografica di produzione della "Burrata di Andria IGP" è rappresentata dall'intero territorio della Regione Puglia.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo del formaggio Burrata di Andria viene monitorato documentando per ognuno gli input e gli output durante la produzione della materia prima, la caseificazione, la marchiatura e l'etichettatura. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo di tutti i soggetti della filiera, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Per poter risalire a tutte le fasi della filiera, dal prodotto finale alla materia prima, i produttori devono tenere nota su apposito registro della quantità di latte e del quantitativo di prodotto. Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

La "Burrata di Andria" viene prodotta tutto l'anno e il metodo di lavorazione prevede le fasi e i relativi passaggi riportati di seguito.

5.1 - Produzione e trasformazione

5.1.a - Riscaldamento

La produzione della Burrata di Andria può avvenire utilizzan latte crudo o pastorizzato a 72 °C per 15 secondi. Segue il riscaldamento in caldaia alla temperatura compresa tra 35 °C e 37 °C.

5.1.b - Acidificazione

Si procede alla fermentazione del latte con fermenti selezionati, latte innesto, o siero innesto, oppure con l'aggiunta di acidi alimentari (acido citrico o lattico).

5.1.c - Coagulazione

Segue l'aggiunta del caglio utilizzando caglio di vitello naturale, o con coagulante microbico – nel rispetto di particolari tradizioni alimentari. La coagulazione avviene in pochi minuti. A coagulazione avvenuta si procede alla rottura della cagliata fino all'ottenimento di grani della dimensione di una nocciola. A questa fase segue un periodo di riposo nel corso del quale il siero sgronda dalla cagliata che si assesta e acidifica per la filatura.

5.1.d - Filatura

La cagliata viene poi filata con acqua bollente e, può essere salata.

5.1.e - Formatura-raffreddamento

Opportunamente lavorata, una parte di pasta filata deve essere ridotta in fettucce sfilacciate a mano, quindi raffreddate in acqua, fino a formare un ammasso spugnoso, che miscelato con panna costituirà il ripieno (stracciatella) della Burrata di Andria.

La restante parte di pasta filata viene forgiata in sacchetti che vengono riempiti con la stracciatella il ripieno precedentemente preparato. Dopo aver rinchiuso su se stesso il sacchetto con il suo contenuto e modellata con cura l'imboccatura, la forma viene immediatamente sigillata con acqua bollente e/o legata al collo con legacci. Raffreddata in acqua per un tempo che varia secondo la pezzatura.

5.1.f - Salatura

La fase di salatura può avvenire mediante immersione in salamoia, dopo raffreddamento, o essere già avvenuta in pasta durante la filatura (*cfr.* 5.1.d).

5.2 - Confezionamento

La Burrata di Andria può essere confezionata:

- in sacchetti di materiale plastificato per alimenti, quindi avvolta in carta plastificata e legata all'apice con steli di rafia per uso alimentare;

- avvolta con foglie plastificate di colore verde;

- in vaschette, in barattoli o bicchieri e/o immersa nel liquido di governo.

Il prodotto deve essere conservato ad una temperatura compresa tra 4 °C e 6 °C. La pezzatura di ogni confezione è compresa tra 100 gr e 1000 gr.

Art. 6.

Legame con l'ambiente geografico

Una serie di testimonianze orali, raccolte da studiosi locali, permettono di affermare con certezza che la preparazione ed il consumo della Burrata erano largamente diffusi a partire dal secolo XX. La Burrata è stata inventata dal sig. Lorenzo Bianchino - di Andria - negli anni 50 del 1900, presso la masseria Piana Padula, sita nei pressi di Castel del Monte, Andria, dove si lavoravano le manteche (formaggi a pasta filata leggermente stagionati e ripieni di burro).

Il sig. Lorenzo Bianchino ebbe l'idea di creare una specie di fiasco di pasta filata per conservarvi all'interno, con panna, la mozzarella sfilacciata (detta stracciatella). L'idea nasce dall'esigenza di utilizzare la panna in eccesso derivante dalle lavorazioni di pasta filata per un uso diverso da quello del burro dato che l'uso di quest'ultimo è, nell'area mediterranea, integrato se non addirittura sostituito dall'olio extravergine di oliva.

Considerata l'abbondanza di panna e preso atto della scarsa conservabilità del burro in assenza di frigoriferi nonché l'assenza di corrieri per i trasporti il sig. Lorenzo Bianchino inventò un nuovo prodotto, la Burrata. Ai tempi del suo inventore la produzione di Burrata era del tutto artigianale: ad es. per ottenere la fiaschetta si soffiava con energia la pasta della mozzarella fresca, così come oggi si soffierebbe per gonfiare un pallone. Questo particolare passaggio oggi viene realizzato grazie ad un compressore con aria filtrata che esercita una leggera pressione costante, ottenendo lo stesso effetto e garantendo maggiore igiene. Il procedimento di lavorazione è rimasto inalterato negli anni pur avvantaggiandosi oggi di tecnologie più moderne ed efficienti.

Il prodotto Burrata di Andria ha mantenuto inalterato il legame tra tradizione produttiva e territorio. La scarsità di documentazione scritta – ad es. scritture commerciali –, rispetto a quella orale, che riguarda la "Burrata di Andria" viene spiegata dal fatto ai suoi esordi questo prodotto non era utilizzato come merce di scambio, ma veniva prodotto per autoconsumo.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto dalla struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dai regolamenti comunitari vigenti. L'organismo di controllo prescelto è CSQA certificazioni srl – Direzione generale - Via S. Gaetano, 74 36016 Thiene (VI) Tel: +39 0445 313011 Fax: +39 0445 313070 E mail: csqa@csqa.it

Art. 8.

Etichettatura

8.1 – L'Indicazione Geografica Protetta "Burrata di Andria" è intraducibile e deve essere apposta sull'etichetta in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare in etichetta; essa deve essere immediatamente seguita dalla dicitura "Indicazione Geografica Protetta" e/o dall' acronimo "I.G.P.".

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista. È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati e pubblici purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno il consumatore.

8.2 – Il logo dell'Indicazione Geografica Protetta "Burrata di Andria" è costituito dall'insieme grafico dei simboli e parole raffigurato di seguito:

8.3 – Il logo "Burrata di Andria I.G.P." deve essere riprodotto su etichette, confezioni e vesti grafiche in genere per tutti i prodotti confezionati, con la prescrizione che il relativo ingombro – calcolato rapportando alla superficie di un rettangolo corrispondente all'altezza ed alla lunghezza complessive del marchio – non sia inferiore al 10% e superiore al 25% della superficie totale della veste grafica.

Indici colorimetrici

Pantone 281 C Bordo esterno, testo "Burrata di Andria", tratto Burrata e elemento grafico a simboleggiare le 2 "mani"

Pantone 306 C Colore di riempimento dell'elemento grafico a simboleggiare il "latte" e del testo "I.G.P."

8.4 – Sulle confezioni deve essere riportato il simbolo europeo della IGP.

15A05808

Domanda di modifica della denominazione «BELOKRANJSKA POGAČA»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 224 del 9 luglio 2015, a norma dell'articolo 50, del Reg. (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativo alle specialità tradizionali garantite dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica della denominazione registrata "BELOKRANJSKA POGAČA" STG, presentata dalla Slovenia, per il prodotto entrante nella categoria – Prodotti di panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria.

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica – EX PQA III, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A05810

Domanda di registrazione della denominazione «ПАСТЪРМА ГОВЕЖДА (PASTARMA GOVEZHDA)»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 224 del 9 luglio 2015, a norma dell'articolo 50, del Reg. (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativo alle specialità tradizionali garantite dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale specialità tradizionale garantita, presentata dalla Bulgaria, per il prodotto entrante nella categoria - "Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati ecc.)" - "ПАСТЪРМА ГОВЕЖДА (PASTARMA GOVEZHDA)" .

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A05811

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Gestione commissariale della «Multiservice Pubblicità Soc. Coop.», in Fagagna e nomina del commissario governativo.

Con deliberazione n. 1393 dd. 10.07.2015 la Giunta regionale ha revocato, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* c.c., gli amministratori della cooperativa «Multiservice Pubblicità Soc. Coop.» con sede in Fagagna, C.F. 02734630300, ed ha nominato commissario governativo, per un periodo massimo di quattro mesi, il dott. Nicola Turello, con studio in Udine, Via Andreuzzi n. 12.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

15A05742

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 9 giugno 2015 del Ministero dello sviluppo economico, recante: «Modifiche e integrazioni in materia di contratti di sviluppo». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 169 del 23 luglio 2015).

Il titolo del decreto citato in epigrafe, riportato sia nel Sommario, che a pag. 26, prima colonna, della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, deve intendersi sostituito dal seguente: «*Modifiche e integrazioni al decreto 9 dicembre 2014 in materia di contratti di sviluppo*».

15A05954

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-173) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00